


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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Device System Name:
CONSTRUX® Mini PEEK Spacer System
Cervical Intervertebral Body Fusion Device
Partial Vertebral Body Replacement (VBR) Device




Click directory below for desired language

English	en	2-4
Čeština	cs	5-6
Deutsch	de	7-9
Español	es	10-12
Français	fr	13-15
Magyar	hu	16-17
Italiano	it	18-20
Português	pt	21-23
Slovenčina	sk	24-25

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

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

English en

Device System Name:

CONSTRUX® MiniPEEK Spacer System Cervical Intervertebral Body Fusion Device Partial Vertebral Body Replacement (VBR) Device

Description:

The CONSTRUX MiniPEEK Spacer 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 multiple sizes to accommodate various patient anatomies. 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 Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device and must be used with supplemental fixation. The implants are used singly and are implanted using an anterior approach.

The CONSTRUX Mini PEEK implants are provided either in a sterile packaging configuration or non-sterile and requires sterilization prior to use. CONSTRUX Spacer System instruments are provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Indications for Use:

When Used as a Cervical Intervertebral Body Fusion System:

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System is indicated for spinal fusion procedures at one or two contiguous levels within the cervical spine (C2-T1) in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD). DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies.

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation system; the hyperlordotic implants (≥10°) are required to be used with an anterior cervical plate.

Patients must have undergone a regimen of at least six weeks of non-operative treatment prior to being treated with the CONSTRUX Mini PEEK Spacer System in the cervical spine.

When Used as a Partial Vertebral Body Replacement (VBR) System:

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer 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 CONSTRUX Mini PEEK Spacer System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine. Lordotic implants greater than a 5° profile are not to be used for partial vertebral body replacement.

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer 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 and supplemental fixation system.

Contraindications:

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer 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.
10. Dysphagia.

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: When used as a partial VBR device, the CONSTRUX Mini PEEK Spacer 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. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS. The 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. STERILE CONSTRUX Mini PEEK Implants - Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. DO NOT re-sterilize these implants as this could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
4. Non-Sterile; some CONSTRUX Mini PEEK implants and all instruments are provided non-sterile and therefore must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
5. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
6. DO NOT re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
7. DO NOT re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
8. 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.
9. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions that may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
10. The implantation of the intervertebral body fusion devices should be performed on by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

MRI Compatibility Information:

Non-clinical testing and MRI simulations that included in-vivo, clinically relevant modeling were performed to evaluate the entire family of the Interbody System. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the system is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, an implant from the Interbody System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.4°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Interbody System extends approximately 4-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

Some CONSTRUX Mini PEEK implants are provided clean but not sterile and other CONSTRUX Mini PEEK implants are provided in a sterile packaging configuration.

CONSTRUX Mini PEEK Sterile Packaging Configuration - Do not use the implant if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all open and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

All CONSTRUX Mini PEEK non-sterile implants and instruments must be thoroughly cleaned and sterilized after each use. 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:

Whenever 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.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2. Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
3. Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
4. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
5. Repeat the sonication and rinse steps above.
6. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or waterjet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 1 minute prewash with hot tap water
 - c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - d. 1 minute hot tap water rinse
 - e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. 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 any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Instrument End of Life Determination:

Do not reuse Single Use instruments. Visually inspect the reusable instruments to determine if the instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

1. Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the device safe and effective use.
2. Instruments intended for cutting bone and/or tissue (e.g. tap, rasp, curette, rongeur) – when any of the cutting surfaces show signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces.
3. Instruments that interface with other devices (e.g. implants, instruments, handles) - when the mating feature binds, fails to attach or fails to hold the device securely. The instrument function should be verified prior to each use.
4. Do not use instruments which reached End of Life. Discard End of Life instruments per your hospital procedure or return to Orthofix for disposal.

Sterilization:

The CONSTRUX Mini PEEK implants are provided either in a sterile packaging configuration or non-sterile and requires sterilization prior to use.

The STERILE CONSTRUX Mini PEEK implants are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize these implants.

CONSTRUX Spacer System instruments are provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The CONSTRUX Mini PEEK non-sterile implants and instruments should be placed in the appropriate Orthofix 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		Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes		Drying time: 30 minutes
Double wrapped		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 23 1/4" long x 11 1/4" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
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 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 Spacer System instruments and non-sterile 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 from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the CONSTRUX Mini PEEK Spacer 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 Orthofix.com/IFU	 Catalogue Number  Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	 Authorized Representative
	Provided Non-Sterile	 Serial Number
	Lot Number	 Sterilized Using Irradiation
	Use By Date	 Do Not Resterilize
	MR Conditional	

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Čeština CS

Název systému zařízení:

Systém rozpěr CONSTRUX® Mini PEEK Prostředek pro cervikální meziobratlovou fúzi Prostředek pro částečnou náhradu těla obratle (VBR)

Popis:

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK se skládá z různých implantátů vyrobených z materiálu PEEK (polyétereterketon), který vyhovuje normě ASTM F2026, s titanovými značkami, které vyhovují normě ASTM F67. Implantáty jsou k dispozici v různých velikostech, aby vyhovovaly různým anatomickým pacientů. Horní a spodní plocha implantátu je zvlhčená, aby se zajistila větší stabilita prostředku a zabránilo se jeho anteriornímu / posteriornímu pohybu.

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK není určen k použití jako samostatný prostředek a musí se používat s dodatečnou fixací. Implantáty se používají jednotlivě a implantují se pomocí anteriorního přístupu.

Implantáty CONSTRUX Mini PEEK se dodávají buď ve sterilním balení nebo nesterilní, a proto je nutné je před použitím sterilizovat. Nástroje systému rozpěr CONSTRUX se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před použitím sterilizovat.

Indikace pro použití:

Když se používá jako systém cervikální meziobratlové fúze:

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je určen pro postupy spinální fúze na jedné nebo dvou sousedních úrovních krční páteře (C2-T1) u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD). DDD se definuje jako bolest krční páteře diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi.

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je určen pro použití s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu a dodatečného fixačního systému; u hyperlordotických ($\geq 10^\circ$) implantátů se vyžaduje použití s anteriorní cervikální destičkou.

Pacienti musí před léčebným použitím systému rozpěr CONSTRUX Mini PEEK na krční páteři podstoupit minimálně šestitýdenní režim neoperační léčby.

Když se používá jako systém částečné náhrady těla obratle (VBR):

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je určen k použití v torakolumbální páteři (T1-L5) pro částečnou náhradu (tj. částečnou vertebrektomii) nemocného těla obratle resekovaného nebo vyříznutého pro léčbu nádoru, aby se zajistila přední dekomprese míchy a nervových tkání a aby došlo k obnově výšky zhroutčeného těla obratle. Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je také určen k léčbě fraktur hrudní a bederní páteře. Lordózní implantáty s profilem větším než 5° nelze použít pro částečnou náhradu těla obratle.

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je navržen tak, aby zajistil obnovu biomechanické integrity předního, středního a zadního spinálního sloupce i při delší absenci fúze. Prostředek pro částečnou náhradu těla obratle (VBR) je určen pro použití s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem, a dodatečným fixačním systémem.

Kontraindikace:

Systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je podobně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů s:

1. Aktivní infekci, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodné léčbě infekce.
2. Rychle progresujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako je například Pagetova choroba, osteopenie, osteoporóza nebo osteomyelitida, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stav, který může vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátu, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užítku pro pacienta.
4. Předchozí fúzi na úrovni, která se má léčit.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mezi potenciální nežádoucí účinky mimo jiné patří:

1. Selhání prostředku při poskytování adekvátní mechanické stability.
2. Ztráta fixace implantátu.
3. Selhání komponenty prostředku.
4. Migrace nebo ohnutí prostředku.
5. Ztráta zarovnaní s kostí.
6. Nespojení.
7. Zlomenina kostních struktur.
8. Resorpce bez začlenění použitého kostního štěpu.
9. Imunologická reakce na materiály implantátu.
10. Dysfagie.

Poznámka: Podobně jako u všech velkých operací zde existují rizika spojená s ortopedickými zákroky. Mezi méně časté operační a pooperační známé komplikace, které se vyskytují, patří: časná nebo pozdější infekce, která může vést k nutnosti dalších operací, poškození cév, míchy nebo periferních nervů, plicní embolie, ztráta citlivosti, popř. motorické funkce, impotence, trvalá bolest, popř. deformita. Vzácně mohou být některé komplikace fatální.

Poznámka: Když se používá jako prostředek pro částečnou náhradu těla obratle (VBR), systém rozpěr CONSTRUX Mini PEEK je určen k použití v postižených segmentech těla obratle, které jsou rozměrově stejné nebo menší než daný prostředek. U větších postižených segmentů těla obratle se doporučuje použít větší prostředek určený pro částečnou nebo celkovou náhradu těla obratle (VBR).

Varování a bezpečnostní opatření:

Chirurg by si měl být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Pravděpodobnost úspěšné operace se zvyšuje při volbě správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. Nelze očekávat, že jakýkoli implantát snese tlak plné váhy bez dodatečné podpory. Velikost, tvar a stav lidských kostí jsou dalšími faktory, které přispívají k úspěchu operace.
2. NEPOUŽÍVEJTE POŠKOZENÉ IMPLANTÁTY. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a koncentrace vnitřního prnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
3. STERILNÍ implantáty CONSTRUX Mini PEEK – nepoužívejte je, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud došlo k překročení data použitelnosti. Tyto implantáty opakovaně NESTERILIZUJTE, protože by to mohlo vést k poškození pacienta nebo k nutnosti reoperace kvůli zlomení nebo infekci.
4. Nesterilní; některé implantáty a všechny nástroje CONSTRUX Mini PEEK se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před prvním použitím a po každém dalším použití důkladně očistit a sterilizovat.
5. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
6. Všechny implantáty jsou určeny pouze na jedno použití. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek jeví jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního prnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
7. Jednorázové implantáty, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, NESTERILIZUJTE.
8. Důležitá je pooperační péče. Pacient by měl být instruován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
9. Lékař by měl na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta, které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
10. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v používání daného prostředku, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.

Kompatibilita s prostředím MR:

Za účelem vyhodnocení celé skupiny meziobratlového systému se provedlo neklinické testování a simulace MR, které zahrnovaly klinicky relevantní modelování in-vivo. Neklinické testování prokázalo, že celá skupina systému je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s implantátem z této skupiny lze v systému MR bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3,0 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg podobou 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát z meziobratlového systému vyprodukuje maximální nárůst teploty o 4,4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem z meziobratlového systému rozšiřuje přibližně 4 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echu a MR systému 3 Tesla.

Čištění:

Některé implantáty CONSTRUX Mini PEEK se dodávají čisté, ale nikoli sterilní, a jiné implantáty CONSTRUX Mini PEEK se dodávají ve sterilním balení.

Sterilní balení CONSTRUX Mini PEEK – nepoužívejte ho, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud došlo k překročení data použitelnosti. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte. Otevřené nebo nepoužité implantáty nesterilizujte.

Všechny nesterilní implantáty a nástroje CONSTRUX Mini PEEK se musí po každém použití důkladně očistit a sterilizovat. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaného čistícího postupu popsaného níže.

Před čištěním není třeba žádné nástroje rozebírat.

Z hlediska použití:

Kdykoli je to možné, nedovolte, aby na nástrojích zaschla krev, nečistoty ani tělní tekutiny. Pro dosažení co nejlepších výsledků a co nejdélejší životnosti chirurgických nástrojů je zpracujte okamžitě po použití.

1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástrojů nadbytečné tělní tekutiny nebo zbytky tkáně. Dejte nástroje do nádrže s purifikovanou vodou nebo na podnos a zakryjte je mokrymi utěrkami. Nedovolte, aby na nástrojích před jejich očištěním zaschnul fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkáně, kostní fragmenty nebo jiný organický odpad.
2. Pro dosažení optimálních výsledků by se nástroj měl očistit do 30 minut po použití nebo po vytažení z roztoku, aby se před očištěním minimalizovala pravděpodobnost zaschnutí nečistot.
3. Použité nástroje se musí do centrálního střediska transportovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku kontaminace.

Poznámka: Čištění lze usnadnit namočením do proteolytických enzymatických čisticích prostředků nebo jiných roztoků pro předčištění, zvláště v případě nástrojů s komplexními funkcemi a těžko přístupnými oblastmi (např. s kanulovanými a tubulárními prvky apod.). Enzymatické čisticí prostředky i enzymatické pěnové spreje rozkládají proteinovou hmotu a zabírají zasychní krve a bílkovinných materiálů na nástrojích. Pokyny výrobce pro přípravu a použití těchto roztoků by se měly striktně dodržovat.

Příprava na čištění:

- Všechny nástroje s pohyblivými částmi (např. šrouby, spojušče, závěsy) by se měly uložit v otevřené pozici, aby se umožnil přístup tekutého čisticího prostředku k částem, které jsou obtížně přístupné.
- Před ručním nebo automatickým čisticím postupem nástroje namočte na nejméně 10 minut do purifikované vody.
- Pomocí měkkého hadříku nebo kartáčku s měkkými plastovými štětiniami odstraňte z nástrojů veškeré viditelné znečištění ještě před ručním nebo automatickým čištěním. Pomocí kartáčku s měkkými plastovými štětiniami nebo pomocí štětky na trubky odstraňte nečistoty ze všech vnitřních lumenů. Pro obtížně přístupné povrchy můžete (pokud je to vhodné) použít také štíkačku.
- Pro ruční i automatické čištění by se měl použít enzymatický detergent. Všechny enzymatické detergenty by se měly připravovat v ředění a při teplotách doporučených výrobcem. Pro přípravu enzymatických detergentů se může používat změkčená kohoutková voda. Pro optimální funkčnost enzymatického detergentu je důležité dodržení doporučených teplot.

Ruční čištění:

- Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 20 minut namočené. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředkem jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojmům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek).
- Nástroje vytáhněte z enzymatického detergentu a oplachujte je minimálně 3 minuty kohoutkovou vodou. Lumeny, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Připravený čisticí roztok dejte do ultrazvukové čisticí jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a 10 minut čistěte ultrazvukem.
- Nástroj nejméně 3 minuty oplachujte v purifikované vodě, dokud na něm ani v oplachovací vodě nejsou žádné známky krve ani nečistot. Lumeny, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Kroky ultrazvukového čištění a oplachování popsané výše zopakujte.
- Pomocí čisté, savé utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástroje nadbytečnou vlhkost.
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud tam je, opakujte kroky popsané výše.

Automatické čištění:

- Nástroj zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 10 minut namočené a poté je 10 minut čistěte ultrazvukem. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředkem jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojmům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek). Těžko přístupná místa a těsně přiléhající povrchy se lépe očistí pomocí stříkačky nebo tryskajícím proudem vody.
- Nástroje vytáhněte z čisticího roztoku a nejméně 1 minutu je oplachujte purifikovanou vodou. Lumeny, slepé otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Nástroje dejte do vhodného koše pro myčku / dezinfektor a zpracujte je standardním čisticím cyklem pro myčku / dezinfektor.
- Nástroje v nosičích pro automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Pro důkladné očištění je nutné dodržet následující minimální parametry.
 - 2minutové předmytí studenou kohoutkovou vodou
 - 1minutové předmytí horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutové mytí horkou kohoutkovou vodou s detergentem (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 1minutový oplach horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutový teplotní oplach purifikovanou vodou (80-93 °C / 176-200 °F)
 - 1minutový oplach purifikovanou vodou (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 7- až 30minutové sušení horkým vzduchem (116 °C / 240 °F)
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud si všimnete viditelného znečištění, opakujte kroky popsané výše, dokud veškeré viditelné znečištění neodstraníte.

Poznámka: Určité čisticí roztoky, jako například ty, které obsahují louh sodný, formalin, glutaraldehyd, bělidlo, popř. další alkalické čisticí prostředky, mohou způsobit poškození nástrojů. Tyto prostředky by se neměly používat.

Poznámka: Před čištěním a před každým použitím nástroje vizuálně zkontrolujte. Veškeré nástroje, které jsou zlomené, vybledlé, zkorodované, mají popraskané součásti, mají důlky, žlábků nebo jsou jinak poškozené, zlikvidujte nebo vraťte společnosti Orthofix. Poškozené nástroje nepoužívejte.

Určení konce životnosti nástroje:

Nástroje na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Vizuálně zkontrolujte opakovaně použitelné nástroje, abyste určili, zda nástroj dosáhl konce své životnosti. Opakovaně použitelné nástroje společnosti Orthofix dosáhly konce své životnosti, pokud:

- vykazují známky poškození, jako je vznik vzez, ohnutí, zlomení, známky opotřebení, popř. ukazují jiné znaky, které mohou ovlivnit bezpečnost prostředku a jeho účinné použití.
- Nástroje určené pro řezání kostí, popř. tkání (např. závitník, rašple, kyreta, štípací kleště) – když jakýkoli řezací povrch vykazuje známky opotřebení, například vrpy, odření nebo jinak ztupené řezné plochy.
- Nástroje přiléhající k jiným prostředkům (např. implantátům, nástrojům, rukojetím) – když přiléhající povrchy vykazují znaky vzniku vazby, nedaří se je připojit nebo nejsou schopny prostředek bezpečně zafixovat. Funkce nástroje by se měla zkontrolovat před každým použitím.
- Nepoužívejte nástroje, které dosáhly konce své životnosti. Nástroje na konci životnosti zlikvidujte podle nemocničních postupů nebo je k likvidaci vraťte společnosti Orthofix.

Sterilizace:

Implantáty CONSTRUX Mini PEEK se dodávají buď ve sterilním balení nebo nesterilní, a proto je nutné je před použitím sterilizovat.

STERILNÍ implantáty CONSTRUX Mini PEEK jsou sterilizovány pomocí gama záření. Tyto implantáty nerestilizujte.

Nástroje systému rozpěr CONSTRUX se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před použitím sterilizovat.

Sterilizace v pouzdrech Orthofix s modrým zábalem:

Nesterilní implantáty a nástroje CONSTRUX Mini PEEK by se měly vložit do vhodného pouzdra pro nástroje/implantáty Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použijí jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: Pára	nebo: Metoda: Pára
Cyklus: Samospádový	Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)	Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozice: 15 minut	Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut	Doba sušení: 30 minut
Dvojitý zábal	Dvojitý zábal

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob je očistěte, prohlédněte a připravte podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do nich kazety na instrumentaci Orthofix daly dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,06 cm (23 1/8 palce) x šířka 28,6 cm (11 1/4 palce)). Validován byl následující sterilizační cyklus:

Metoda: Pára
Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut

Poznámka: Pevné sterilizační nádoby s pevným dnem se nemohou používat v samospádových parních cyklech.

Validace a rutinní monitorování by se mělo provádět podle norem ANSI/AAMI ST79 Úplné pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních. Lze použít i další cykly, pokud odpovídají výše uvedeným postupům a zajišťují sterilitu na úrovni 10⁻⁶.

Balení:

Obal každé komponenty by měl být po přijetí neporušený. Pokud se používá systém jednotlivých zásilek, všechny sady by se měly důkladně zkontrolovat, zda jsou kompletní, a všechny komponenty by se před použitím měly zkontrolovat, zda nejsou poškozeny. Poškozené obaly nebo produkty by se neměly používat a měly by se zaslat zpět společnosti Orthofix.

Nástroje systému rozpěr CONSTRUX Mini PEEK a nesterilní implantáty se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástrojový systém jsou zorganizovány do jednotlivých příhrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto příhrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:

Kterýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakoukoli stížnost nebo který má jakoukoli negativní zkušenost s kvalitou produktu, jeho identifikací, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, popř. funkcí, by o tom měl informovat společnost Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, a to telefonicky na čísle +1-214-937-3199 nebo +1-888-298-5700 nebo e-mailem na adrese complaints@orthofix.com.

Další informace:

Doporučený operační postup při použití tohoto systému je na vyžádání k dispozici u společnosti Orthofix na telefonních číslech uvedených výše.

Informace o latexu:

Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál systému rozpěr CONSTRUX Mini PEEK byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex“ zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.


Upozornění: Podle federálního zákona (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.



Rx Only	Podle federálního zákona (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku		
	Viz návod k použití	REF	Katalogové číslo
	Orthofix.com/IFU		Výrobce
	Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně	EC REP	Oprávněný zástupce
	Dodává se nesterilní	SN	Výrobní číslo
LOT	Číslo šarže	STERILE R	Sterilizováno zařízením
	Datum použitelnosti		Nesterilizujte opakovaně
	Podmíněně použitelné v prostředí MR		

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Deutsch de

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

CONSTRUX® Mini PEEK- Abstandhaltersystem Implantat für die zervikale interkorporelle Fusion Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz (WKE)

Beschreibung:

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten, die aus PEEK (Polyetheretherketon) gemäß ASTM F2026 hergestellt und mit Titanmarkern gemäß ASTM F67 versehen sind. Um den unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen der Patienten gerecht zu werden, sind die Implantate in mehreren Größen 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-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Es erfordert eine zusätzliche Fixation. Die Implantate werden einzeln verwendet und über einen anterioren Zugang implantiert.

Die CONSTRUX Mini PEEK-Implantate werden entweder in steriler Verpackungskonfiguration geliefert oder unsteril; ist Letzteres der Fall, müssen sie vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente der CONSTRUX-Abstandhaltersysteme werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Bei Verwendung als System für die zervikale interkorporelle Fusion:

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem ist bei Eingriffen mit spinaler Fusion auf einer oder zwei benachbarten Ebenen der Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) indiziert. DDD wird definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe.

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem ist zum Gebrauch mit einem autogenen Transplantat und/oder Allografttransplantat bestehend aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochen-Transplantat sowie einem zusätzlichen Fixationssystem vorgesehen. Bei den Implantaten mit Hyperlordose ($\geq 10^\circ$) muss eine anteriore zervikale Platte verwendet werden.

Vor der Behandlung mit dem CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem muss sich der Patient mindestens sechs Wochen lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben.

Bei Verwendung als System für den teilweisen Wirbelkörperersatz (WKE):

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den teilweisen Ersatz (d. h. partielle Vertebroektomie) eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbildung reseziert oder exziiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhenausdehnung eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert. Außerdem ist das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem zur Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert. Implantate mit Lordose mit einem Profil von über 5° dürfen nicht für den teilweisen Wirbelkörperersatz verwendet werden.

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem 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 Allografttransplantat und einem zusätzlichen Fixationssystem bestimmt.

Kontraindikationen:

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem 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 Ebene.

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 Knochen-Transplantats
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien
10. Dysphagie.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende intra- 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 verlaufen.

Hinweis: Wird das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem als Implantat für den teilweisen WKE verwendet, ist es 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg 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. Man kann von keinem Implantat erwarten, dass es ohne Unterstützung die volle Körperbelastung aushält. Größe, Form und Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. BESCHÄDIGTE IMPLANTATE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. STERILE CONSTRUX Mini PEEK-Implantate: Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Diese Implantate NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen könnte.
4. Unsteril; einige CONSTRUX Mini PEEK-Implantate und sämtliche Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
5. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
6. Alle Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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.
7. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, NICHT resterilisieren.
8. 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 gewart werden.
9. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Implantats für die interkorporelle Fusion auswirken können, berücksichtigen.
10. Die Implantation des Implantats für die interkorporelle Fusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Zur Bewertung der gesamten Zwischenwirbelkörper-Systemfamilie wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt, die klinisch relevante In-vivo-Modellierungen enthielten. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die gesamte Systemfamilie bedingt MR-sicher ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Magnetgradientenfeld von 4000 Gs/cm (40 T/m)

- Maximale vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für ein 15-minütiges Scanning (d. h. pro Pulsesequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulsesequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulsesequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 4 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung:

Einige CONSTRUX Mini PEEK-Implantate werden sauber, jedoch nicht steril geliefert; andere CONSTRUX Mini PEEK-Implantate werden in einer sterilen Verpackungskonfiguration geliefert.

CONSTRUX Mini PEEK-Implantate in steriler Verpackungskonfiguration: Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen. Ein nicht verwendetes Implantat in einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden.

Alle unsterilen CONSTRUX Mini PEEK-Implantate und sämtliche Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. 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.

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern löst sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zugängliche Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C / 146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C / 176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C / 146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C / 240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. 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. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die wiederverwendbaren Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestimmen, ob sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben. Wiederverwendbare Instrumente von Orthofix haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht, wenn:

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneidende Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
3. Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

Die CONSTRUX Mini PEEK-Implantate werden entweder in steriler Verpackungskonfiguration geliefert oder unsteril; ist Letzteres der Fall, müssen sie vor Gebrauch sterilisiert werden.

Die STERILEN CONSTRUX Mini PEEK-Implantate werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Diese Implantate dürfen nicht resterilisiert werden.

Die Instrumente der CONSTRUX-Abstandhaltersysteme werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die unsterilen CONSTRUX Mini PEEK-Implantate und die Instrumente müssen in den entsprechenden Orthofix-Instrumenten-/Implantatecontainer 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 (270 °F)	Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionsdauer: 15 Minuten	Expositionsdauer: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten	Trocknungsdauer: 30 Minuten
Doppelt eingepackt	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: 59,06 cm [23 1/4 Zoll] lang und 28,6 cm [11 1/4 Zoll] breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C (270 °F)
 Expositionsdauer: 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 Komponentensorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente und unsterilen Implantate des CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystems 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 versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Beschwerden 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:

Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem 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 von einem 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	Sterilisiert mittels Bestrahlung
Verfallsdatum	Nicht resterilisieren
Bedingt MR-sicher	

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

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador CONSTRUX® Mini PEEK Dispositivo de fusión intervertebral cervical Dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement) parcial

Descripción:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está compuesto por una variedad de implantes fabricados de 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 varios tamaños para adaptarse a las diferentes configuraciones anatómicas de los pacientes. 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 de espaciador CONSTRUX Mini PEEK no está indicado para ser utilizado como dispositivo autónomo y debe utilizarse con fijación complementaria. Los implantes se utilizan individualmente y se implantan utilizando una vía de acceso anterior.

Los implantes CONSTRUX Mini PEEK se suministran bien en una configuración de envase estéril o sin esterilizar y requieren esterilización antes del uso. Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX se suministran sin esterilizar y tiene que esterilizarse antes de usarse.

Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza como un sistema de fusión intervertebral cervical:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral en uno o dos niveles contiguos dentro de la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria; los implantes hiperlordóticos ($\geq 10^\circ$) tienen que utilizarse con una placa cervical anterior.

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK en la columna cervical.

Cuando se utiliza como sistema de sustitución de cuerpos vertebrales (VBR) parcial:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para la sustitución parcial (esto es, vertebrctomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5), que se ha resecaado 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 de espaciador CONSTRUX Mini PEEK también está indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar. Los implantes lordóticos con un perfil de más de 5° no están diseñados para utilizarse para la sustitución parcial de cuerpos vertebrales.

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

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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 sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas 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.
10. Disfagia.

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: Cuando se utilice como un dispositivo de VBR parcial, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está diseñado para utilizarse en segmentos vertebrales afectados que sean del mismo o inferior tamaño que el 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. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS. 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. Implantes CONSTRUX Mini PEEK ESTÉRILES: No los utilice si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. NO reesterilice estos implantes, ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura o a infección.
4. No estériles: algunos implantes y todos los instrumentos CONSTRUX Mini PEEK se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
5. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
6. Todos los implantes están indicados únicamente para un solo uso. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
7. NO vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
8. 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 la consolidación ósea estable.
9. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
10. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Información de compatibilidad con la RM:

Para evaluar toda la familia del sistema intervertebral se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia magnética que incluyeron modelado in-vivo clínicamente relevante. Las pruebas no clínicas han demostrado que toda la familia del sistema es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante de esta familia pueden someterse a exploraciones de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas, solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema intervertebral produzca un aumento de temperatura máximo de 4,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema intervertebral se extiende unos 4 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza:

Algunos implantes CONSTRUX Mini PEEK se suministran limpios, pero sin esterilizar, y otros implantes CONSTRUX Mini PEEK se suministran en una configuración de envase estéril.

Configuración de envase estéril CONSTRUX Mini PEEK: No utilice el implante si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Todos los implantes e instrumentos CONSTRUX Mini PEEK sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

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

1. Refiere el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue 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 purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.

2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado de detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. 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 deberán utilizarse.

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

No reutilice los instrumentos de un solo uso. Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento o este falla o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
4. No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

Los implantes CONSTRUX Mini PEEK se suministran bien en una configuración de envase estéril o sin esterilizar y requieren esterilización antes del uso.

Los implantes CONSTRUX Mini PEEK ESTÉRILES están esterilizados mediante esterilización con irradiación gamma. No reesterilice estos implantes.

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX se suministra sin esterilizar y tiene que esterilizarse antes de usarse.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos CONSTRUX Mini PEEK sin esterilizar deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes Orthofix adecuado, 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 (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto		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 59,06 cm (23 1/4 pulgadas) de longitud x 28,6 cm (11 1/4 pulgadas) de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C (270 °F)
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 y los implantes sin esterilizar del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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 estos dispositivos 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 Orthofix.com/IFU	REF Número de catálogo Fabricante
Únicamente para un solo uso No reutilizar	EC/REP Representante autorizado
Se suministra sin esterilizar	SN Número de serie
LOT Número de lote	STERILE R Esterilizado con radiación
Fecha de caducidad	No reesterilizar
«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)	

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

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Français fr

Nom du dispositif :

Système d'espaceur CONSTRUX® Mini PEEK

Dispositif de fusion de corps intervertébral cervical

Dispositif de remplacement de corps vertébral (RCV) partiel

Description :

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK consiste en un assortiment d'implants fabriqués en PEEK (polyéthylène téréphthalate) selon la norme ASTM F2026, avec des marqueurs en titane selon la norme ASTM F67. Les implants sont disponibles en plusieurs tailles pour convenir à diverses anatomies de patient. Les surfaces supérieure et inférieure de l'implant sont cannelées pour offrir une stabilité accrue et empêcher le déplacement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome et doit être utilisé avec une fixation supplémentaire. Les implants sont utilisés seuls, et ils sont implantés selon un abord antérieur.

Les implants CONSTRUX Mini PEEK sont fournis soit dans un emballage stérile, soit dans un emballage non stérile, auquel cas ils nécessitent une stérilisation avant utilisation. Les instruments du système d'espaceur CONSTRUX sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

Indications :

En cas d'utilisation comme système d'arthrodèse intersomatique cervicale :

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est indiqué pour les fusions vertébrales à un étage ou à deux étages contigus de la colonne cervicale (C2-T1), chez les patients ayant un squelette mature et atteints d'une discopathie dégénérative. La discopathie dégénérative est définie comme étant une algie cervicale d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents médicaux et des études radiographiques.

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est prévu pour être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe composée de greffon spongieux et/ou cortico-spongieux et un système de fixation supplémentaire ; les implants hyperlordotiques ($\geq 10^\circ$) doivent impérativement être utilisés avec une plaque cervicale antérieure.

Les patients doivent avoir subi un régime d'au moins six semaines de traitement non opératoire avant de subir un traitement avec le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK au niveau de la colonne cervicale.

En cas d'utilisation comme système de remplacement de corps vertébral (RCV) partiel :

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est destiné à être utilisé dans la colonne thoracolumbaire (T1-L5) pour le remplacement partiel (c.-à-d., la vertébrotomie partielle) d'un corps vertébral malade réséqué ou excisé dans le cadre du traitement de tumeurs, afin d'obtenir la décompression antérieure de la moelle épinière et des tissus nerveux et de rétablir la hauteur d'un corps vertébral affaissé. Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est également indiqué dans le traitement de fractures de la colonne thoracique et lombaire. Les implants lordotiques d'un profil supérieur à 5° ne doivent pas être utilisés pour un remplacement partiel de corps vertébral.

Le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est conçu pour restaurer l'intégrité biomécanique de la colonne vertébrale antérieure, moyenne et postérieure, même en l'absence de fusion pendant une période de temps prolongée. Le dispositif de remplacement de corps vertébral partiel est destiné à être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe et un système de fixation supplémentaire.

Contre-indications :

L'utilisation du système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK, tout comme pour les autres implants orthopédiques, est contre-indiquée chez les patients présentant ce qui suit :

1. Infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. Maladie articulaire progressive à évolution rapide ou syndromes de résorption osseuse, tels que la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite, pouvant empêcher une fixation suffisante.
3. États pouvant provoquer des contraintes excessives au niveau de l'os et des implants, tels qu'une obésité sévère, une grossesse ou des maladies dégénératives. La décision d'utiliser ce système dans de telles circonstances doit être prise par le médecin, en pesant les risques et les avantages pour le patient.
4. Arthrodèse antérieure au niveau devant être traité.

Événements indésirables potentiels :

Les effets indésirables potentiels incluent, mais sans s'y limiter :

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Perte d'alignement des os.
6. Non consolidation.
7. Fracture des structures osseuses.
8. Résorption sans incorporation des greffes osseuses utilisées.
9. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.
10. Dysphagie.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou déformation. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Remarque : Lorsqu'il est utilisé en tant que dispositif de remplacement de corps vertébral (RCV) partiel, le système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK est destiné à prendre en charge des segments lésés de corps vertébral dont la taille est égale ou inférieure à la taille du dispositif. Pour des segments de corps vertébral atteint plus importants, il est recommandé d'utiliser un dispositif plus grand qui est indiqué pour un RCV partiel ou complet.

Avertissements et précautions :

Le chirurgien doit prendre connaissance des avertissements suivants lors de l'utilisation d'implants :

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète. La taille, la forme et l'état des os humains sont également des facteurs contributifs pour le succès de l'intervention.
2. NE PAS UTILISER DES IMPLANTS ENDOMMAGÉS. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. Cela risque de créer des défauts sur la fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. Implants CONSTRUX Mini PEEK STÉRILES - Ne pas les utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. NE PAS restériliser ces implants : cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une reprise chirurgicale pour cause de rupture ou d'infection.
4. Non-stériles ; certains implants CONSTRUX Mini PEEK et tous les instruments sont fournis non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
5. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
6. Tous les implants sont à usage unique. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
7. NE PAS restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
8. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
9. D'après les résultats des tests dynamiques, le médecin doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, susceptibles d'influencer les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
10. L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation du dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.

Informations concernant la compatibilité IRM :

Des tests non cliniques et des simulations IRM comprenant une modélisation in-vivo cliniquement pertinente ont été réalisés pour évaluer toute la famille du système intersomatique. Les tests non cliniques ont démontré que toute la famille du système est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un implant de cette famille peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5T ou 3,0T, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m)

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système intersomatique, une élévation de température maximale de 4,4 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par l'implant du système intersomatique s'étend sur environ 4 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3,0 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage :

Certains implants CONSTRUX Mini PEEK sont fournis propres mais non stériles, tandis que d'autres implants CONSTRUX Mini PEEK sont fournis dans un emballage stérile.

CONSTRUX Mini PEEK en emballage stérile - Ne pas utiliser l'implant si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert. Ne pas restériliser un implant inutilisé dont l'emballage est ouvert.

Tous les implants et instruments CONSTRUX Mini PEEK non stériles doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Aucun des instruments n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

Dès la première utilisation :

Chaque fois que cela est possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de liquides corporels sécher sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, retraiter immédiatement après l'utilisation.

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de tissus, de fragments osseux ou d'autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.
2. Pour assurer des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après leur retrait de la solution afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.
3. Les instruments usagés doivent être transportés au magasin central dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.

Remarque : Le fait de tremper les instruments dans des détergents enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage en facilite le nettoyage, surtout pour ceux qui présentent une géométrie complexe et des zones difficiles d'accès (instruments canulés et tubulaires, etc.). Ces détergents enzymatiques ainsi que les sprays de mousse enzymatique décomposent les protéines et empêchent au sang et aux matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Il convient de suivre explicitement les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions.

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les saillies visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les saillies des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.
4. Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

Nettoyage manuel :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à soies souples longue et étroite (brosse en cure-pipe).
2. Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer la solution de nettoyage préparée dans un sonicateur. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes.
4. Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saillies sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
5. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
6. Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
7. Inspecter les instruments pour détecter toute saillie visible.
8. Si des saillies sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les ports du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/ 146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour détecter toute saillie visible.
7. Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

Remarque : Inspecter visuellement les instruments après le nettoyage et avant chaque utilisation. Mettre au rebut ou retourner à Orthofix les instruments cassés, décolorés, corrodés, ou ayant des composants fissurés, des alvéoles ou des rainures, ou ceux qui présentent d'autres défauts. Ne pas utiliser des instruments défectueux.

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. Inspecter visuellement tout instrument réutilisable pour déterminer si l'instrument a atteint la fin de sa vie utile. Les instruments réutilisables Orthofix ont atteint la fin de leur vie utile lorsque :

1. Les instruments présentent des signes de détérioration (s'ils sont par exemple grippés, tordus, cassés, visiblement usés, etc) ou autre qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.
2. Instruments destinés à la coupe d'os et/ou de tissus (par exemple taraud, râpe, curette, rongeur) – lorsque l'une des surfaces de coupe présente des signes d'usure tels que des entailles, des abrasions ou tout autre émoussement.
3. Instruments qui se connectent à d'autres dispositifs (par exemple implants, instruments, poignées) – lorsque le système d'accouplement ne permet pas le désaccouplement, l'accouplement ou le maintien du dispositif. Le fonctionnement de l'instrument doit être vérifié avant chaque utilisation.
4. Ne pas utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur vie utile. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.

Stérilisation :

Les implants CONSTRUX Mini PEEK sont fournis soit dans un emballage stérile, soit dans un emballage non stérile, auquel cas ils nécessitent une stérilisation avant utilisation.

Les implants CONSTRUX Mini PEEK STÉRILES sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser ces implants.

Les instruments du système d'espacement CONSTRUX sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

Les implants CONSTRUX Mini PEEK, et les instruments et implants non stériles doivent être placés dans le boîtier pour instruments/implants Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et placé dans l'autoclave de stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévie
Température : 132 °C (270 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes
Double emballage		Double emballage

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :

En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, nettoyer, inspecter et préparer le conteneur de stérilisation rigide conformément aux instructions du fabricant.

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié à fond filtrant ou fond plein pour envelopper les boîtiers d'instruments Orthofix (conteneur recommandé de 59,06 cm (23 1/4 po) de longueur x 28,6 cm (1 1/4 po) de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode : Vapeur
Cycle : Prévie
Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides à fond plein ne peuvent être utilisés dans les cycles de vapeur par gravité.

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)*. D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de consignation, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les instruments du système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK et les implants non stériles sont fournis dans des boîtiers modulaires spécifiquement destinés à contenir et à organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations à faire ou n'étant pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer la société Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou au +1-888-298-5700 ou par e-mail à l'adresse complaints@orthofix.com.

Autres informations :

Une technique opératoire recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :

Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système d'espaceur CONSTRUX Mini PEEK ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel et n'en contiennent pas. Le terme «caoutchouc naturel» inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.


Attention: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Rx Only		La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale	
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de référence
	Orthofix.com/IFU		Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Mandataire dans l'UE
	Fourni non stérile		Numéro de série
	Numéro de lot		Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation		Ne pas restériliser
	Compatible avec l'IRM sous conditions		

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

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Magyar hu

Eszközrendszer neve:

CONSTRUX® MiniPEEK távtartó rendszer

Nyakcsigolyaközi testfúziós eszköz

Részleges csigolyatestpótló (VBR) eszköz

Leírás:

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer az ASTM F2026 szabványnak megfelelő PEEK (poli(éter-éter-keton)) implantátumokból áll, az ASTM F67 szabványban leírtak szerinti titánjelölővel. Az implantátumok többféle méretben kaphatók a különböző páciensek anatómiájához igazodva. Az implantátumszuperior és inferior felülete hullámos mintázatú, hogy nagyobb stabilitást biztosítson, és segítsen megakadályozni az eszköz anterior/poszterior irányú mozgását.

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer különálló eszközként való használata nem engedélyezett, kiegészítő rögzítéssel kell használni. Az implantátumokat egyesével kell felhasználni, és anterior megközelítéssel kell beültetni.

A CONSTRUX Mini PEEK implantátumok kaphatók steril vagy nem steril csomagolásban, az utóbbit használat előtt sterilizálni kell. A CONSTRUX távtartó rendszer műszerei nem steril állapotban kaphatók, és használat előtt sterilizálni kell őket.

Használati javallatok:

Nyakcsigolyaközi testfúziós rendszerként történő alkalmazás esetén:

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer a nyaki gerinc egy vagy két egymással szomszédos szintjén (C2-T1) végzett gerincfúziós beavatkozásokhoz javallott degeneratív porckorongbetegségben (DDD) szenvedő, kifejezett csontozatú betegeknek. A DDD diszkogén eredetű nyaki fájdalom a porckorong degenerációjával, amelyet a kórtörténet és a röntgenvizsgálatok megerősítenek.

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer szivacsos és/vagy kortikális szivacsos csontgraftot tartalmazó autografftal és/vagy allografftal, valamint kiegészítő rögzítő rendszerrel együtt használható rendeltetésszerűen; a hiperlordotikus ($\geq 10^\circ$) implantátumokat anterior nyaki lemezzel kell használni.

A betegeknek legalább hathetes nem operatív kezeléssel kell átesniük, mielőtt a CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszerrel kezelnék őket a nyaki gerincben.

Részleges csigolyatestpótló (VBR) rendszerként történő alkalmazás esetén:

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer a torakolumbális gerincoszlopban (T1-L5) a daganatok kezelése céljából reszekált vagy kímésztett beteg csigolyatest részleges pótlására (azaz részleges vertebrektómiára), a gerincvelő és az idegszövetek anterior dekompresziójának elérésére, valamint az összeesett csigolyatest magasságának helyreállítására javallott. A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer a háti és az ágyéki gerinc töréseinek kezelésére is javallott. Az 5°-nál nagyobb profilú lordotikus implantátumok nem használhatók részleges csigolyatestpótlóként.

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszert úgy tervezték, hogy helyreállítsa az anterior, középső és poszterior gerincoszlop biomechanikai integritását még a fúzió hosszabb ideig tartó hiányában is. A részleges VBR-eszköz rendeltetésszerűen autografftal vagy allografftal és kiegészítő rögzítő rendszerrel használható.

Ellenjavallatok:

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer, más ortopédiai implantátumokhoz hasonlóan, ellenjavallott olyan betegeknek, akiknél:

1. Aktív fertőzések állnak fenn, amelyeknél az implantátum használata kizárhatja a fertőzés elégséges és megfelelő kezelését.
2. Gyorsan progresszív ízületi betegség vagy csontfelszívódási szindrómák állnak fenn (mint például Paget-kór, osteopénia, csontritkulás vagy csontfertőzés), amelyek megakadályozhatják a megfelelő rögzítést.
3. Olyan állapotok állnak fenn, amelyek túlzottan megterhelhetik a csontot és az implantátumokat, például súlyos elhízás, terhesség vagy degeneratív betegségek. A rendszer ilyen körülmények között történő alkalmazásáról az orvosnak kell döntenie, figyelembe véve a kockázatokat a beteg számára/jelentkezéskor előnyökkel szemben.
4. Korábbi fúzió történt a kezelendő szinten.

Lehetséges nemkívánatos események:

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak a többek között:

1. Az eszköz nem biztosítja a megfelelő mechanikai stabilitást.
2. Az implantátum rögzítése megszünik.
3. Eszközkomponens meghibásodása.
4. Az eszköz migrációja vagy elhajlása.
5. A csontos illeszkedés elvesztése.
6. Nonunion.
7. Csontos struktúrák törése.
8. Reszorpció a felhasznált csontgraft beépülése nélkül.
9. Immunogén válasz az implantátum anyagaira.
10. Diszfágia.

Megjegyzés: Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás, az ortopédiai műtét is kockázatokkal jár. Ritkán előforduló műtéti és műtét utáni szövődmények: korai vagy késői fertőzés, amely további műtétek szükségességét eredményezheti, erek, gerincvelő vagy perifériás idegek károsodása, tüdőembólia, érzékszervi és/vagy motoros funkciók elvesztése, impotencia, állandósult fájdalom és/vagy deformitás. Ritkán, de egyes szövődmények végzetesek lehetnek.

Megjegyzés: A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer részleges VBR-eszközként történő alkalmazásakor a CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer olyan érintett csigolyatest szegmensekben használható rendeltetésszerűen, amelyek az eszköz méretével megegyezők, vagy annál kisebbek. Nagyobb érintett csigolyatestszegmensek esetén a részleges vagy teljes VBR-hez nagyobb méretű eszköz használata javasolt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A sebésznek az implantátumok használatakor a következőkkel kell tisztában lennie:

1. Az implantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos. A siker lehetőségét növeli a megfelelő méretű, alakú és kialakítású implantátum kiválasztása. Egyetlen implantátumtól sem várható el, hogy ellenálljon a támogatás nélküli, teljes súlyhordó terhelésnek. Az emberi csontok mérete, alakja és állapota szintén hozzájárul a műtét sikeréhez.
2. NE HASZNÁLJON SÉRÜLT IMPLANTÁTUMOKAT. Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Az implantátumokat nem szabad meghajlítani, bemszteni vagy megkarcolni. Ezek a műveletek felületi hibákat és belső mechanikai feszültségeket eredményezhetnek, amelyek az eszköz esetleges meghibásodásának kiindulási pontjává válhatnak.
3. STERILE CONSTRUX Mini PEEK implantátumok – Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, vagy ha a lejáratú időlejárta. Ne sterilizálja újra ezeket az implantátumokat, mivel ez sérülést okozhat, vagy törés, fertőzés miatt újabb műtétet tehet szükségessé.
4. Nem steril; az összes műszer és egyes CONSTRUX Mini PEEK implantátumok nem steril, ezért az első használat előtt és minden egyes használat után alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
5. Csak egyszer használható. Az egyszer használatosként megjelölt eszközök (pl. implantátumok, fúrók, szegek, próbarudak) újrafelhasználása sérülést, illetve törést vagy fertőzést okozhat, ami újabb műtétet eredményezhet.
6. Minden implantátum rendeltetésszerűen csak egyszer használható fel. Minden használt implantátumot ki kell dobni. Még ha az eszköz sértetlennek tűnik, lehetnek benne apró hibák és belső mechanikai feszültségek, amelyek anyagfáradásos meghibásodáshoz vezethetnek.
7. NE sterilizálja újra a testnedvekkel érintkezett egyszer használatos implantátumokat.
8. Fontos a műtét utáni gondozás. A beteget utasításokkal kell ellátni az implantátum korlátaira vonatkozóan, és figyelmeztetni kell a biztonságos csontgyógyulást megelőző időszakban az eszközre nehezedő testsúly és terheléssel kapcsolatban.
9. A dinamikus vizsgálati eredmények alapján az orvosnak figyelembe kell vennie a beültetés szintjeit, a beteg súlyát, a beteg aktivitási szintjét és a beteg egyéb olyan állapotait, amelyek befolyásolhatják a csigolyaközi testfúziós eszköz teljesítményét.
10. A csigolyaközi testfúziós eszköz beültetését csak tapasztalt, az eszköz használatára speciálisan kiképzett gerincsebészek végezhetik el, mivel ez egy technikailag kihívást jelentő eljárás, amely a beteg súlyos sérüléseinek kockázatával jár.

MRI-kompatibilitási információk:

A csigolyaközi rendszer teljes családjának kiértékeléséhez nem klinikai vizsgálatokat és in-vivo, klinikailag releváns modellezést tartalmazó MRI-szimulációkat végeztek. A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a rendszer teljes családja MR-kondicionális. Az ebbe a családba tartozó implantátummal rendelkező betegek az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerben:

- Csak 1,5 T vagy 3,0 T statikus mágneses mező
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező
- Maximális, az MR rendszer által kimutatott, teljes testre átlagolt, fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): 2 W/kg 15 perces vizsgálat során (azaz impulzussorozatoként), normál működési módban.

Az előbbieken meghatározott vizsgálati körülmények között egy, a csigolyaközi rendszerbe tartozó implantátum hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzussorozatoként) várhatóan legfeljebb 4,4 °C.

Nem klinikai vizsgálatok alapján egy, a csigolyaközi rendszerbe tartozó implantátum által okozott képműtermék körülbelül 4 mm távolságra terjed ki ettől az eszköztől gradiens echo típusú impulzusszekvencia alkalmazása mellett, 3,0 T-s MR-rendszerrel való felvételezéskor.

Tisztítás:

Bizonyos CONSTRUX Mini PEEK implantátumok tiszta, de nem steril állapotban kaphatók, más CONSTRUX Mini PEEK implantátumok pedig steril csomagolásban kaphatók.

CONSTRUX Mini PEEK steril csomagolási konfiguráció – Ne használja az implantátumot, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, vagy ha a lejáratú időlejárta. Dobjon ki minden felbontott csomagolást és fel nem használt implantátumot. Ne sterilizáljon újra felbontott csomagolást és fel nem használt implantátumot.

Minden nem steril CONSTRUX Mini PEEK implantátumot és műszert alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell minden használat után. A tisztítás elvégezhető validált kórházi módszerekkel vagy az alábbiakban leírt validált tisztítási folyamatot követve.

A tisztítás előtt egyik műszert sem kell szétszerelni.

A felhasználási helyről:

Lehetőség szerint ne hagyja, hogy vér, törmelék vagy testnedvek száradjanak rá a műszerekre. A legjobb eredmény elérése a sebészeti műszer élettartamának megőrzése érdekében használat után azonnal végezze el az újrafeldolgozást.

1. A felesleges testnedveket és szöveteket egyszer használatos, szőzmentes törülközővel távolítsa el a műszerekről. Helyezze a műszereket egy tisztított vízzel teli medencébe vagy nedves törülközővel letakart tálcára. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedvek, szövetek, csontdarabok vagy egyéb szerves törmelék száradjon a műszerekre.

- Az optimális eredmény érdekében a műszereket a használatot vagy az oldatból való eltávolítást követően 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy a tisztítás előtti száradás lehetősége minimálisan csökkenjen.
- A használt műszereket zárt vagy lefedett tárolókban kell a központi ellátóhelyre szállítani a szükségtelen szennyeződési kockázat elkerülése érdekében.

Megjegyzés: A proteolitikus enzimátikus tisztítószerkeket vagy más előtisztító oldatokban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen az összetett alakzatokkal és nehezen hozzáférhető területekkel (pl. kanülált és csöves kialakítás stb.) rendelkező műszerek esetében. Ezek az enzimátikus tisztítószerkeket, valamint az enzimátikus hab-spray-k lebonthatják a fehérjeanyagokat, és megakadályozzák, hogy a vér és a fehérje alapú anyagok rászáradjanak a műszerekre. A gyártó ezen oldatok elkészítésére és használatára vonatkozó utasításait szigorúan be kell tartani.

Előkészítés a tisztításhoz:

- Minden mozgó alkatrészrel (pl. gombok, kioldók, zsanérok) rendelkező műszert nyitott állásba kell helyezni, hogy a tisztítófolyadék eljusson a nehezen tisztítható területekre.
- A kézi vagy automatikus tisztítási folyamat előtt legalább 10 percig áztassa a műszereket tisztított vízben.
- A kézi vagy automatikus tisztítás előtt puha ruhával vagy puha sörteű műanyag kefével távolítsa el a látható szennyeződések a műszerekről. Használjon puha sörteű műanyag keféket vagy csőtisztítót, hogy eltávolítsa a szennyeződést a belső lumenekből. A nehezen hozzáférhető területekhez (ha megfelelő) használhat fecskendőt is.
- Kézi és automatikus tisztításhoz enzimátikus tisztítószert kell használni. Minden enzimátikus tisztítószert a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. Az enzimátikus tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet is használhat. Az enzimátikus tisztítószert optimális teljesítményének biztosításához fontos az ajánlott hőmérséklet használatát.

Kézi tisztítás:

- A műszereket teljesen merítse be enzimátikus tisztítószembe, és 20 percig áztassa őket. Egy puha sörteű nejlonszivacs óvatosan súrolja át az eszközöket, amíg el nem távolít minden látható szennyeződést. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a lumenekre, az illeszkedő felületekre, a csatlakozókra és más nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörteű kefével (pl. csőtisztító kefével) kell tisztítani.
- Vegye ki a műszereket az enzimátikus tisztítószerekből, és legalább 3 percen keresztül öblítse le őket csapvizben. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a furatokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Helyezze az előkészített tisztítóoldatot egy szonikátorba. Merítse a műszert teljesen a tisztítóoldatba, és szonikálja 10 percig.
- Öblítse le a műszert tisztított vízben legalább 3 percig, vagy addig, amíg a műszereken vagy az öblítőfolyadékban már nincs nyoma vérmeg nem marad szennyeződésnek. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a furatokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Ismételje meg a fenti szonikációs és öblítési lépéseket.
- Távolítsa el a felesleges nedvességet a műszerről egy tiszta, nedvszívó és szeszmentes törülközővel.
- Szemrevételezéssel keressen szennyeződést a műszereken.
- Ha látható szennyeződést észlel, ismételje meg a fenti lépéseket.

Automatikus tisztítás:

- A műszereket teljesen merítse enzimátikus tisztítószembe, majd 10 percen keresztül áztassa és szonikálja őket. Egy puha sörteű nejlonszivacs óvatosan súrolja át az eszközöket, amíg el nem távolít minden látható szennyeződést. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a lumenekre, az illeszkedő felületekre, a csatlakozókra és más nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörteű nejlonszivacs kefével (pl. csőtisztító kefével) kell tisztítani. Fecskendő vagy vizsgárg használataival jobb átlátszóítást érhet el a nehezen hozzáférhető területeken és a szorosan egymáshoz illesztett felületeknél.
- Vegye ki a műszereket a tisztítóoldatból, és legalább 1 percen keresztül öblítse őket tisztított vízben. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a furatokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Helyezze a műszereket egy megfelelő mosó/fertőtlenítő kosárba, és végezze el egy műszermosó/fertőtlenítő normál tisztítási ciklusát.
- A műszereket az automata mosógépgyártó által ajánlott módon helyezze az automata mosógép rekeszeibe.
- Az alábbi minimális paraméterek elengedhetetlenek az alapos tisztításhoz.
 - 2 perces előmosás hideg csapvízzel
 - 1 perces előmosás forró csapvízzel
 - 2 perces tisztítószeres mosás forró csapvízzel (64–66 °C/146–150 °F)
 - 1 perces öblítés forró csapvízzel
 - 2 perces hőkezelő öblítés tisztított vízzel (80–93 °C/176–200 °F)
 - 1 perces öblítés tisztított vízzel (64–66 °C/146–150 °F)
 - 7–30 perces szárítás forró levegővel (116 °C/240 °F)
- Szemrevételezéssel keressen szennyeződést a műszereken.
- Ha látható szennyeződést észlel, ismételje meg a fent felsorolt lépéseket, amíg már nem észlel látható szennyeződést.

Megjegyzés: Bizonyos tisztítóoldatok, például a maronátront, formalint, glutaraldehidet, fehérítőszert és/vagy más lúgos tisztítószereket tartalmazó oldatok károsíthatják a műszereket. Nem szabad ilyen oldatokat használni.

Megjegyzés: Tisztítás után és minden használat előtt ellenőrizze a műszereket. Dobjon ki, vagy küldjön vissza az Orthofixnek minden olyan műszert, amely törött, elszineződött, korrodálódott, repedt részekkel, kiptatogzással, horpadásokkal vagy más hibával rendelkezik. Ne használjon hibás műszereket.

A műszer élettartama végének meghatározása:

Ne használja újra az egyszer használatos műszereket. Szemrevételezéssel ellenőrizze az újr felhasználatos műszereknél, hogy a műszer elérte-e az élettartama végét. Az Orthofix újr felhasználatos műszereket a gyártó útmutatójának megfelelően kell használni.

- a műszerek sérülés jeleit, például megkötés, elhajlás, törés, túlzott kopás jelei és/vagy bármely más olyan állapot mutatnak, amely befolyásolhatja a műszer biztonságát és eredményes használatát;
- csont és/vagy szövetek vágására szolgáló műszerek (pl. menetvágó, reszelő, kúretta, csontcscipő) esetében a vágófelületek bármelyike kopás jeleit mutatja (mint például csorbulás, abrazív kopás), vagy más módon tompává válik;
- más eszközökhöz (pl. implantátumokkal, műszerekkel, fogantatókkal) kapcsolódó műszerek esetében az illeszkedő alkatzat megkötött, nem rögzült vagy nem tartja biztonságosan az eszközt. A műszer működését minden használat előtt ellenőrizni kell.
- Ne használjon olyan műszert, amely elérte az élettartama végét. A kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa az élettartama végét elért műszert, vagy küldje vissza azt az Orthofixnek ártalmatlanításra.

Sterilizálás:

A CONSTRUX Mini PEEK implantátumok kaphatók steril vagy nem steril csomagolásban, az utóbbit használat előtt sterilizálni kell.

A STERILE CONSTRUX Mini PEEK implantátumokat gammabesugárással sterilizálják. Ne sterilizálja újra ezeket az implantátumokat.

A CONSTRUX távtartó rendszer műszerei nem steril állapotban kaphatók, és használat előtt sterilizálni kell őket.

Sterilizálás Orthofix tokokban két főlóban:

A CONSTRUX Mini PEEK nem steril implantátumokat és műszereket a megfelelő Orthofix műszer-/implantátumtokba kell helyezni, amelyet az FDA által engedélyezett sterilizációs főlóba csomagolva kell a kórház általi sterilizálás céljából autoklavba helyezni az alábbi ajánlott ciklusok egyikéhez:

Módszer: Gőz	vagy:	Módszer: Gőz
Ciklus: Gravitáció		Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)		Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
Expozíciós idő: 15 perc		Expozíciós idő: 4 perc
Száritási idő: 30 perc		Száritási idő: 30 perc
Duplán főlóizott		Duplán főlóizott

Sterilizálás merev sterilizálási tárolóban:

Merev sterilizálási tárolók használatát esetén tisztítsa meg, ellenőrizze és készítse elő a merev sterilizálási tárolót a gyártó utasításainak megfelelően.

Válassza ki a megfelelő, szűrős vagy tömör aljjal rendelkező merev sterilizáló tárolót, amelybe teljesen bezárható az Orthofix műszertokok (59,06 cm hosszú x 28,6 cm széles tárolók ajánlottak). A következő sterilizációs ciklus validált:

Módszer: Gőz
Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
Expozíciós idő: 4 perc
Száritási idő: 30 perc

Megjegyzés: A tömör aljú, merev sterilizálási tárolók nem használhatók gravitációs gőzciklusokban.

A validálást és a rutinellenőrzést az ANSI/AAMI ST79 *Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilizációs biztonsághoz az egészségügyi létesítményekben* szabvány szerint kell elvégezni. Más ciklusok is alkalmazhatók, amennyiben megfelelnek a fenti gyakorlatnak, és 10 ° szintű sterilizációs biztonságot adnak.

Csomagolás:

Az egyes komponensek csomagolásának épek kell lennie az átvételkor. Szállítmányozási rendszer használata esetén minden készletet gondosan ellenőrizni kell a teljesség szempontjából, és használat előtt minden komponens sérülékenységét gondosan ellenőrizni kell. A sérült csomagokat vagy termékeket nem szabad felhasználni, és vissza kell küldeni az Orthofixnek.

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer műszerei és a nem steril implantátumok moduláris tokokban kaphatók, amelyek kifejezetten a rendszer komponenseinek tárolására és rendszeresítésére szolgálnak. A rendszer műszerei tálcákba vannak rendezve az egyes moduláris tokokban, így a műtét során könnyen előkereshetők. Ezek a tálcák védelmet biztosítanak a rendszer komponenseinek a szállítás során is. Kiven kívül az egyes műszereket lezárt poliészter zacskókban, egyedi termékcímkékkel ellátva szállítjuk.

A termékkel kapcsolatos panaszok:

Bármely egészségügyi szakember (pl. a termékrendszer vásárlója vagy felhasználója), akinek bármilyen panasa van, vagy aki a termék minőségével, azonosságával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével elégedetlen, értesítse az Orthofix US LLC vállalatot (3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Amerikai Egyesült Államok) telefonon az +1-214-937-3199 vagy +1-888-298-5700 számon, vagy e-mailben a complaints@orthofix.com címen.

További információk:

A rendszer használatához ajánlott műtéti technika kérésre beszerezhető az Orthofixtől a fent megadott telefonszámon keresztül.

Latexinformáció:

A CONSTRUX Mini PEEK távtartó rendszer implantátumai, műszerei és/vagy csomagolóanyagai nem készülnek természetes gumi felhasználásával, és nem tartalmaznak természetes gumit. A „természetes gumi” kifejezés magában foglalja a természetes gumilátxet, a száraz természetes gumit és a szintetikus latexet vagy szintetikus gumit, amely összetételében természetes gumit tartalmaz.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.



Rx Only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	
	Lásd a használati útmutatót	REF Katalógusszám
	Orthofix.com/IFU	
	Egyszer használatos Ne használja újra	EC REP Hivatalos képviselő
	Nem steril	SN Sorozatszám
LOT	Tételszám	STERILE R Besugárással sterilizált
	Lejárat dátum	
	MR-kondicionális	

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori CONSTRUX® Mini PEEK

Dispositivo di fusione intersomatica cervicale

Dispositivo di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR)

Descrizione

Il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK è formato da diversi impianti realizzati con PEEK (polietereeterchetone), come descritto dalla norma ASTM F2026, con marcatori in titanio come descritto dalla norma ASTM F67. Gli impianti sono disponibili in varie dimensioni, per adattarsi all'anatomia dei singoli pazienti. 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 spaziatori CONSTRUX Mini PEEK non è previsto per essere utilizzato come dispositivo autonomo, pertanto va usato con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Gli impianti sono utilizzati singolarmente e vengono impiantati con un approccio anteriore.

Gli impianti CONSTRUX Mini PEEK vengono forniti in una configurazione con confezionesterile oppure non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti del sistema di spaziatori CONSTRUX sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Se usato come sistema di fusione cervicale dei corpi intervertebrali:

Il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK è indicato per gli interventi di fusione vertebrale a carico di uno o due livelli contigui del rachide cervicale (C2-T1), in pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa. Per discopatia degenerativa si intende dolore al collo di natura discogenica e degenerazione del disco, confermati da anamnesi del paziente e indagini radiografiche.

Il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK è previsto per l'uso con materiale autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso, e un sistema di stabilizzazione supplementare; gli impianti iperdotici ($\geq 10^\circ$) devono essere usati con una placca cervicale anteriore.

Prima del trattamento con il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK nel rachide cervicale, i pazienti devono essere stati sottoposti per almeno sei settimane a un regime di trattamento non operatorio.

Se usato come un sistema di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR):

Il sistema di spaziatori 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 esciso 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 di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK è inoltre indicato per il trattamento di fratture del rachide lombare e toracico. Gli impianti lordotici con un profilo maggiore di 5° non devono essere utilizzati per la sostituzione parziale di corpi vertebrali.

Il sistema di spaziatori 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 e un sistema di stabilizzazione supplementare.

Controindicazioni

Il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK, così come altri impianti ortopedici, è controindicato per l'uso 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 morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una stabilizzazione 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 stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. pseudoartrosi
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto
10. disfagia.

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: Come dispositivo di VBR parziale, il sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PEEK è adatto all'uso su segmenti di corpi vertebrali lesi le cui dimensioni siano pari o inferiori a quelle del dispositivo. Se i segmenti dei corpi vertebrali interessati 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. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo. Le dimensioni, la forma e le condizioni del tessuto osseo umano sono anch'esse fattori che contribuiscono al successo dell'intervento chirurgico.
2. **NON USARE IMPIANTI DANNEGGIATI.** 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. **Impianti CONSTRUX Mini PEEK STERILI** - Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa. **NON** risterilizzare questi impianti, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione.
4. Dispositivi non sterili. Alcuni impianti CONSTRUX Mini PEEK e tutti i relativi strumenti sono forniti non sterili e pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ciascun uso successivo.
5. **Esclusivamente monouso.** Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
6. Tutti gli impianti sono esclusivamente monouso. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
7. **NON** risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
8. **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.
9. In base ai risultati dei test dinamici, il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
10. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

Per valutare l'intera famiglia di prodotti del sistema intersomatico sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RM che includevano la modellazione in-vivo clinicamente rilevante. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di prodotti del sistema è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto di questa famiglia di prodotti può essere sottoposto a scansioni in sicurezza in un sistema RM alle condizioni seguenti:

- solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo registrato per il sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità di esercizio normale.

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema intersomatico dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 4,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema intersomatico si estende all'incirca per 4 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia

Alcuni impianti CONSTRUX Mini PEEK sono forniti puliti ma non sterili; altri impianti CONSTRUX Mini PEEK sono forniti in una configurazione con confezione sterile.

Impianti CONSTRUX Mini PEEK in configurazione con confezione sterile - Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati. Non risterilizzare un impianto non utilizzato contenuto in una confezione aperta.

Tutti gli impianti CONSTRUX Mini PEEK non sterili e gli strumenti non sterili devono essere accuratamente puliti e sterilizzati dopo ciascun uso. 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

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata dello strumento chirurgico, ricondizionarlo immediatamente dopo l'uso.

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperti da solviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.
2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccamento prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

Nota - L'ammollo in detergenti enzimatici proteolitici o in altre soluzioni di prelavaggio agevola la pulizia, soprattutto nel caso degli strumenti con particolari complessi o zone difficili da raggiungere (es. strutture cannulate e tubolari, ecc.). Questi detergenti enzimatici, nonché le schiume enzimatiche spray, scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sugli strumenti dei materiali ematici e proteici. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni.

Preparativi per la pulizia:

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.
3. Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
4. Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
2. Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.

3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66°C/146-150°F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93°C/176-200°F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66°C/146-150°F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116°C/240°F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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 a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non utilizzare strumenti difettosi.

Determinazione del termine della durata utile degli strumenti:

Non riutilizzare gli strumenti monouso. Ispezionare visivamente gli strumenti riutilizzabili per determinare se hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gli strumenti Orthofix riutilizzabili hanno raggiunto il termine della loro durata utile quando si verificano le condizioni elencate di seguito.

1. Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.
2. Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
3. Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenere il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
4. Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Gli impianti CONSTRUX Mini PEEK vengono forniti in una configurazione con confezione sterile oppure non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti CONSTRUX Mini PEEK STERILI sono stati sottoposti a sterilizzazione con raggi gamma. Non risterilizzare questi impianti.

Gli strumenti del sistema di spaziatori CONSTRUX sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Gli impianti CONSTRUX Mini PEEK non sterili e gli strumenti non sterili devono essere collocati nell'apposita cassetta per impianti/strumenti Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotto nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)	Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo di esposizione: 15 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di asciugatura: 30 minuti
A doppio avvolgimento	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 59,06 cm (23,25 pollici) x 28,6 cm (11,25 pollici)]. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)
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.

Seguire 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 non sterili del sistema di spaziatori 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 facilitarne 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 operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di spaziatori 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	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Numero di catalogo
	Orthofix.com/IFU	 Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Rappresentante autorizzato
	Fornito non sterile	 Numero di serie
	Numero di lotto	 Sterilizzato mediante irradiazione
	Data di scadenza	 Non risterilizzare
	Compatibilità RM condizionata	



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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de espaçador CONSTRUX® Mini PEEK

Dispositivo de fusão intersomática cervical Dispositivo de substituição parcial de corpo vertebral (VBR)

Descrição:

O sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK é composto por diversos implantes fabricados em 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 múltiplos tamanhos para acomodar as anatomias de vários doentes. 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 espaçador CONSTRUX Mini PEEK não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo e tem de ser utilizado com fixação suplementar. Os implantes são utilizados uma única vez e são implantados utilizando uma abordagem anterior.

Os implantes CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos na configuração de embalagem estéril ou não estéril e necessitam de esterilização antes de serem utilizados. Os instrumentos do sistema de espaçador CONSTRUX são fornecidos não-estéreis e é necessária a sua esterilização antes de serem utilizados.

Indicações de utilização:

Quando usado como um sistema de fusão intersomática cervical

O sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para procedimentos de fusão espinal em um ou dois níveis contíguos na coluna cervical (C2-T1) em doentes com esqueleto maduro que apresentem doença discal degenerativa (DDD). A DDD é definida como cervicalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história clínica do doente e por estudos radiográficos.

O sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia e é composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou cortical esponjoso e um sistema de fixação suplementar; os implantes hiperlordóticos ($\geq 10^\circ$) necessitam de ser utilizados com uma placa cervical anterior.

Os doentes devem ter sido submetidos a um regime de tratamento não operatório de, no mínimo, seis semanas antes do tratamento da coluna cervical com o sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK.

Quando utilizado como um sistema de substituição parcial de corpo vertebral (VBR):

O sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para ser utilizado na coluna toracolombar (T1-L5) para a substituição parcial (ou seja, vertebrectomia parcial) de um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter decompressão anterior da medula espinal e tecidos neurais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado. O sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK também é indicado para tratar fraturas da coluna torácica e lombar. Os implantes lordóticos com perfil superior a 5° não podem ser utilizados para substituição parcial do corpo vertebral.

O sistema de espaçador 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 de tempo prolongado. O dispositivo de VBR parcial foi concebido para ser utilizado com autoenxerto e aloenxerto e sistema de fixação suplementar.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK está contraindicado 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.
10. Disfagia.

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: Quando utilizado como um dispositivo de VBR parcial, o sistema de espaçador CONSTRUX Mini PEEK destina-se a ser utilizado 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. Não se pode esperar que um implante tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso sem apoio. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também fatores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. NÃO UTILIZE IMPLANTES DANIFICADOS. 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. Implantes ESTÉREIS CONSTRUX Mini PEEK - Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. NÃO esterilize novamente estes implantes, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
4. Não estéril; alguns implantes e todos os instrumentos CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser totalmente limpos e esterilizados antes da utilização inicial e após cada utilização subsequente.
5. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
6. Todos os implantes destinam-se apenas para uma única utilização. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não parecer estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
7. NÃO esterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
9. Com base em resultados de testes dinâmicos, o médico deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
10. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização do dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

Foram realizados testes não clínicos e simulações de ressonância magnética que incluíram modelagem in-vivo, clinicamente relevante, para avaliar toda a família do sistema somático. Testes não clínicos demonstraram que toda a família do sistema é condicional para RM. Um doente com um implante desta família pode ser examinado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2-W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema somático produza um aumento de temperatura máximo de 4,4 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema somático estende-se aproximadamente 4 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RM de 3 Tesla.

Limpeza:

Alguns implantes CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos limpos mas não estéreis e outros implantes CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos numa configuração de embalagem estéril.

Configuração de Embalagem Estéril CONSTRUX Mini PEEK - Não utilize o implante se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados. Não reesterilize um implante aberto e não utilizado.

Todos os implantes e instrumentos não estéreis CONSTRUX Mini PEEK têm de ser totalmente limpos e esterilizados após cada 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 corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesso-o imediatamente após a utilização.

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina de água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos e tecidos corporais, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
2. Para obter ótimos resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após a remoção da solução, para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

Nota: Se mergulhar os instrumentos em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza, facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex.: desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem como sprays de espuma enzimática degradam as substâncias proteicas e impedem a secagem de sangue e materiais de base proteica nos instrumentos. Deve seguir explicitamente as instruções do fabricante para a preparação e utilização destas soluções.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores. Pode também usar uma seringa (se for adequada) para as áreas de difícil acesso.
4. O detergente enzimático deve ser utilizado para a limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira macia para preparar os detergentes enzimáticos. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosamente e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.

2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64°C-66°C/146°F-150°F)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80°C-93°C/176°F-200°F)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64°C-66°C/146°F-150°F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar quente seco (116°C/240°F)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
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, formal, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

Nota: Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

Não reutilizar instrumentos de uma única utilização. Inspeccione visualmente os instrumentos reutilizáveis para determinar se o instrumento atingiu o fim de vida útil. Os instrumentos reutilizáveis da Orthofix atingiram o fim de vida útil quando:

1. Os instrumentos evidenciam sinais de danos como aderência, curvatura, quebra, sinais evidentes de desgaste e/ou quaisquer outras condições que possam afetar a utilização segura e eficaz dos dispositivos.
2. Instrumentos destinados ao corte de ossos e/ou tecidos (por exemplo, perfurador, raspador, cureta, pinça roedora) - quando qualquer uma das superfícies de corte evidenciar sinais de desgaste, como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
3. Instrumentos que fazem interface com outros dispositivos (por exemplo, implantes, instrumentos, punhos) - quando a funcionalidade de encaixe adere, verifica-se falha na ligação ou falha em segurar o dispositivo com segurança. A funcionalidade do instrumento deve ser verificada antes de cada utilização.
4. Não utilize instrumentos que atingiram o fim de vida útil. Elimine os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

Esterilização:

Os implantes CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos na configuração de embalagem estéril ou não estéril e necessitam de esterilização antes de serem utilizados.

Os implantes ESTÉREIS CONSTRUX Mini PEEK são esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilize os implantes.

Os instrumentos do Sistema de Espaçador CONSTRUX são fornecidos não-estéreis e é necessária a sua esterilização antes de serem utilizados.

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e instrumentos não estéreis CONSTRUX Mini PEEK devem ser colocados no estajo apropriado para instrumentos/implantes Orthofix, que será envolvido num invólucro de esterilização autorizado pela FDA e colocado 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 (270 °F)		Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos
Invólucro duplo		Invólucro duplo

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspeccione 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 59,06 cm (23 1/4") de comprimento x 28,6 cm (11 1/4") de largura). Foialidade do seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)
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 norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade 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 implantes não estéreis do sistema de espaçador 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:

A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem para o sistema de espaçador 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 concepção.

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 Orthofix.com/IFU	Número de catálogo Fabricante
Apenas para uma única utilização Não reutilizar	Representante autorizado
Fornecido não estéril	Número de série
Número de lote	Esterilizado por radiação
Prazo de validade	Não reesterilizar
Condicional para RMN	

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

Systém separátorov CONSTRUX® Mini PEEK Pomôcka pre krčnú medzistavcovú fúziu Pomôcka pre čiastočnú náhradu tela stavca (VBR)

Opis:

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK pozostáva z rôznych implantátov vyrobených z materiálu PEEK (polyéteréterketón) vs úlade s normou ASTM F2026 a obsahujúcich markery z titánu vs úlade s normou ASTM F67. Implantáty sú k dispozícii vo viacerých veľkostiach na prispôbenie pre rôzne anatómie pacientov. Horné aj dolné plošky implantátov majú vlnitý profil na zabezpečenie zvýšenej stability a zamedzenie neželanému posunu pomôcky v anteriórnom alebo posteriórnom smere.

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK nie je určený na použitie ako samostatnej pomôcky a musí sa používať spolu s dodatočnou fixáciou. Implantáty sa používajú jednotlivito a implantujú sa anteriórnym prístupom.

Implantáty CONSTRUX Mini PEEK sa dodávajú buď v sterilnom balení, alebo nesterilné – v takom prípade sa pred použitím musia sterilizovať. Nástroje systému separátorov CONSTRUX sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať.

Indikácie pre použitie:

V prípade použitia ako systému pre krčnú medzistavcovú fúziu:

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je indikovaný na postupnú fúziu na jednej alebo dvoch susedných úrovniach krčnej chrbtice (C2 – T1) u pacientov s plne vyvinutou kostrou s degeneratívnym ochorením medzistavcových platničiek (DDD). DDD je definované ako bolesť krku diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou pacienta a rádiografickými vyšetreniami.

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je určený na použitie s autogénnym a/alebo alogénnym štepom, ktorý pozostáva z trabekulárneho a/alebo kortikotrabekulárneho kostného štepu a dodatočného fixačného systému; hyperlordotické implantáty ($\geq 10^\circ$) je potrebné použiť s anteriórnou krčnou dlahou.

Pred liečbou krčnej chrbtice pomocou systému separátorov CONSTRUX Mini PEEK sú pacienti povinní podstúpiť minimálne šesť týždňovú neoperatívnu liečbu.

V prípade použitia ako systému pre čiastočnú náhradu tela stavca (VBR):

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je indikovaný na použitie v hrudno-driekovej chrbtici (T1 – L5) na čiastočnú náhradu (t. j. čiastočnú korpektómiu) postihnúťého tela stavca resekovaného alebo odstráneného pri liečbe nádorov v záujme dosiahnutia anteriórnej dekompresie miechy a nervových tkanív a obnovenia výšky zrúteného tela stavca. Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je tiež indikovaný na liečbu zlomenín hrudnej a driekovej chrbtice. Lordotické implantáty väčšie ako profil 5° sa nemajú používať na čiastočnú náhradu tela stavca.

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je určený na obnovenie biomechanickej integrity anteriórnej, strednej a posteriórnej chrbtice na dlhšie obdobie dokonca aj v prípade neprítomnej fúzie. Pomôcka pre čiastočnú náhradu tela stavca (VBR) je určená na použitie s autogénnym alebo alogénnym štepom a dodatočným systémom fixácie.

Kontraindikácie:

Systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK je, podobne ako ďalšie ortopedické implantáty, kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Prítomnosť aktívnej infekcie, pri ktorej by použitie implantátu mohlo znemožniť adekvátnu a dôkladnú liečbu tejto infekcie.
- Rýchlo postupujúce ochorenia kĺbov alebo syndrómy kostnej absorpcie, ako napr. Pagetova choroba, osteopénia, osteoporóza alebo osteomyelitída, ktoré znemožňujú adekvátnu fixáciu.
- Stavy, ktoré majú za následok pôsobenie nadmerných síl na kosti a implantáty, ako napr. závažná obezita, tetostenstvo alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie použiť tento systém pri týchto stavoch musí vykonať lekár s prihliadnutím na riziká a prínosy pre pacienta.
- Predošlá fúzia stavcov na danej úrovni, ktorá sa má liečiť.

Možné nežiaduce udalosti:

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patrí:

- Neschopnosť pomôcky zabezpečiť adekvátnu mechanickú stabilitu.
- Strata fixácie implantátu.
- Zlyhanie komponentu pomôcky.
- Migrácia alebo ohnutie pomôcky.
- Strata správnej polohy kostí.
- Nezrastenie
- Fraktúra kostných štruktúr.
- Resorpcia použitého kostného štepu bez prirastenia.
- Imunitná odpoveď na materiály implantátu.
- Dysfágia.

Poznámka: Ortopedická operácia sa spája s rizikami, rovnako ako každý veľký chirurgický zákrok. Medzi známe zriedkavé komplikácie počas a po operácii patrí: skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, poškodenie ciev, chrbtice alebo periférnych nervov, pľúcna embólia, strata zmyslových a/alebo motorických funkcií, impotencia, trvalá bolesť a/alebo deformácie. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektoré komplikácie smrteľné.

Poznámka: V prípade použitia ako pomôcky pre čiastočnú náhradu tela stavca je systém separátorov CONSTRUX Mini PEEK určený na použitie v dotknutých segmentoch tela stavca, ktoré sú rovnako veľké alebo menšie ako pomôcka. Pri väčších dotknutých segmentoch tela stavca sa odporúča použiť väčšiu pomôcku indikovanú na čiastočnú alebo úplnú náhradu tela stavca (VBR).

Výstrahy a preventívne opatrenia:

Pri používaní implantátov si musí byť chirurg vedomý nasledovných skutočností:

- Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý. Pravdepodobnosť úspešného chirurgického zákroku sa zvyšuje voľbou správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu. Žiadny implantát nie je schopný zniesť sily spôsobené celou váhou pacienta bez podpory. Veľkosť, tvar a stav kosti pacienta sú dôležitými faktormi pri úspechu chirurgického zákroku.
- NIKDY NEPOUŽÍVAJTE POŠKODENÉ IMPLANTÁTY. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.
- STERILNÉ implantáty CONSTRUX Mini PEEK – nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba. Implantáty opätovne NESTERILIZUJTE – následkom môže byť poranenie pacienta alebo nutná opakovaná operácia z dôvodu poškodenia implantátu alebo infekcie.
- Nesterilné: niektoré implantáty CONSTRUX Mini PEEK a všetky nástroje sa dodávajú nesterilné, preto ich je nutné pred prvým a po každom ďalšom použití dôkladne vyčistiť a sterilizovať.
- Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôck určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spon, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
- Všetky implantáty sú určené len na jednorazové použitie. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútornými napätiami, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
- Implantáty určené na jednorazové použitie, ktoré prišli do kontaktu s telesnými tekutinami, OPÄTOVNE NESTERILIZUJTE.
- Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Pacienta poučte o obmedzeniach implantátu a upozorníte ho na to, že zataženie váhou a napätím, ktorými telo pôsobí na pomôcku, má vplyv na správne zhojenie kosti.
- Na základe výsledkov dynamických skúšok musí lekár zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta, ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť pomôcky pre medzistavcovú fúziu.
- Implantácia pomôcky pre medzistavcovú fúziu môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti použitia tejto pomôcky, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.

Informácie o kompatibiliti s MRI:

Na vyhodnotenie celého radu systému medzistavcových implantátov sa vykonalo neklínické testovanie a simulácie MRI, ktoré zahŕňali klinicky relevantné modelovanie in-vivo. Neklínické testovanie preukázalo, že použitie celého radu systému v prostredí MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s implantátom z tohto radu produktov môže byť bezpečne vyšetřovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole len o sile 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov o 4,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklínickom testovaní saihal artefakt obrazu spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov do vzdialenosti približne 4 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3,0 T systému MR.

Čistenie:

Niektoré implantáty CONSTRUX Mini PEEK sa dodávajú čisté, no nesterilné, zatiaľ čo iné implantáty CONSTRUX Mini PEEK sa dodávajú v sterilnom balení.

Implantáty CONSTRUX Mini PEEK v sterilnom balení – nepoužívajte implantát, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba. Všetky otvorené alebo nepoužité implantáty zlikvidujte. Otvorené alebo nepoužité implantáty opätovne nesterilizujte.

Všetky nesterilné implantáty CONSTRUX Mini PEEK a nástroje je nutné po každom použití dôkladne vyčistiť a sterilizovať. Na čistenie môžete použiť overené nemocničné postupy alebo overený postup čistenia uvedený nižšie.

Žiadny nástroj si pred čistením nevyžaduje demontáž.

Po použití:

Vždy, keď je to možné, nedovoľte, aby krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny zaschli na nástrojoch. Chirurgické nástroje pripravte na opätovné použitie okamžite, čím dosiahnete najlepšie výsledky prípravy a predĺžite životnosť nástrojov.

- Zvyšky telesných tekutín a tkanív z nástrojov utrite jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nástroje vložte do nádoby s purifikovanou vodou alebo do podnosov prikrývaných vlhkými utierkami. Nedovoľte, aby na nástrojoch pred čistením zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, fragmenty kostí alebo iný organický materiál.
- Najlepšie výsledky dosiahnete, ak nástroje vyčistíte do 30 minút po použití alebo ich vybatríte z roztoku, ktorý má za úlohu minimalizovať mieru zaschnutia nečistôt pred čistením.
- Použite nástroje prenesté na oddelenie prípravy nástrojov v uzavretých alebo prikrývaných nádobách, aby ste znížili nadmerné riziko kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie nástrojov v proteolytických enzymatických čistiacich prostriedkoch alebo iných roztokoch používajúcich pred čistením uľahčuje čistenie najmä zložitých nástrojov a ťažko dostupných miest (napr. kanály, rúrky a pod.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabraňujú zaschnutiu krvi a bielkovinových materiálov na nástrojoch. Dôkladne dodržujte pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov.

Príprava na čistenie:

- Všetky nástroje s pohyblivými časťami (napr. tlačidlá, spúšte, pánty) je potrebné ponoriť do čistiaceho roztoku v otvorenej polohe, čím sa zaisťujú prístup čistiaceho roztoku do ťažko prístupných miest.
- Nástroje pred ručným alebo automatickým čistením namáčajte v purifikovanej vode po dobu 10 minút.
- Pred ručným alebo automatickým čistením z nástrojov odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou mäkkej handričky alebo kefy s plastovými štetinkami. Pomocou kefy s plastovými štetinkami alebo kefy na rúrky odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
- Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatické čistiace prostriedky. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentráciu a teplotu, pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu. Na prípravu enzymatických čistiacich prostriedkov môžete použiť zmäknúvajúcu vodu z vodovodu. Na dosiahnutie optimálneho účinku musí mať enzymatický čistiaci prostriedok odporúčanú teplotu.

Ručné čistenie:

- Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 20 minút. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomocou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok).
- Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho prostriedku a minimálne po dobu 3 minút ich oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Prípravný čistiaci prostriedok nalejte do ultrazvukovej čističky. Pomocou úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a nechajte ho čistiť po dobu 10 minút.
- Nástroj oplachujte v purifikovanej vode najmenej po dobu 3 minút alebo pokiaľ na nástroji alebo v prúde vody odtékajúcej z nástroja nebudú viditeľné žiadne zrnky krvi alebo nečistôt. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Zopakujte postup ultrazvukového čistenia a oplachovania uvedeného vyššie.
- Nástroje utrite prebytočnú vlhkosť pomocou čistej, savej utierky, ktorá nepúšťa vlákna.
- Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
- Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, zopakujte kroky uvedené vyššie.

Automatické čistenie:

- Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich po dobu 10 minút namáčať a čistiť ultrazvukom. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomocou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok). Ťažko prístupné miesta a tesne priliehajúce plochy môžete lepšie vyčistiť pomocou prúdu vody zo striekačky alebo vodovodu.
- Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod prúdom purifikovanej vody minimálne po dobu 1 minúty. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, zaslepené otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Nástroje uložte do vhodného košíka umývačky/dezinfekčnej čističky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
- Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcou umývačky.
- Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu
 - 1 minúta predmývania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty umývania čistiacim prostriedkom a horúcou vodou z vodovodu (64–66 °C/146–150 °F)
 - 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty termálneho oplachovania purifikovanou vodou (80–93 °C/176–200 °F)
 - 1 minúta oplachovania purifikovanou vodou (64–66 °C/146–150 °F)
 - 7 až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116 °C/240 °F)
- Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
- Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, opakujte vyššie uvedené kroky, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

Poznámka: Niektoré čistiace roztoky obsahujúce napr. hydroxid sodný, formalín, glutaraldehyd, bieliadlo a/alebo iné zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje. Tieto prostriedky nepoužívajte.

Poznámka: Po čistení a pred každým použitím pohľadom skontrolujte nástroje. Nástroje s poškodením, zmenou farby, koróziou, poškodenými komponentmi, priehlinami, ryhami alebo akýmkoľvek iným defektom zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix. Poškodené nástroje nepoužívajte.

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

Nástroje určené na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Zrakom skontrolujte dosiahnutie životnosti nástrojov určených na opakované použitie. Nástroje Orthofix určené na opakované použitie dosiahli svoju životnosť v nasledujúcich prípadoch:

- Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
- Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad vryp, odery alebo otupenie.
- Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomockami (napr. implantáty, nástroje, rukavice) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomocku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
- Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix na likvidáciu.

Sterilizácia:

Implantáty CONSTRUX Mini PEEK sa dodávajú buď v sterilnom balení, alebo nesterilné – v takom prípade sa pred použitím musia sterilizovať.

STERILNÉ implantáty CONSTRUX Mini PEEK sú sterilizované gama žiarením. Tieto implantáty opätovne nesterilizujte.

Nástroje systému separátorov CONSTRUX sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať.

Sterilizácia v puzdrách Orthofix s modrým obalom Blue Wrap:

Nesterilné implantáty CONSTRUX Mini PEEK a nástroje umiestnite do vhodného puzdra na nástroje/implantáty Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA) a vložte ho do autoklávu na sterilizáciu s použitím jedného z nasledujúcich odporúčaných cyklov:

Metóda: Para	alebo: Metóda: Para
Cykly: Gravitačný	Cykly: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)	Teplota: 132 °C (270 °F)
Čas expozície: 15 minút	Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút	Čas sušenia: 30 minút
V dvojtom obale	V dvojitom obale

Sterilizácia v pevných sterilizačných kontajneroch:

Ak používate pevné sterilizačné kontajnery, vyčistite ich, skontrolujte a pripravte ich podľa pokynov výrobcu.

Zvoľte vhodný pevný sterilizačný kontajner s filtrovaným alebo pevným dnom, aby sa doňho zmestili puzdrá na instrumentárium Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,06 cm (23¼ palca), šírka 28,6 cm (1¼ palca)). Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

Metóda: Para
Cykly: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)
Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút

Poznámka: Pevné sterilizačné kontajnery s pevným dnom nie je možné použiť v parnom cykle gravitačného spádu.

Overovanie a rutinná kontrola sa má vykonávať v súlade s normou ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach)*. Iné cykly sa môžu používať, ak sú v súlade s vyššie uvedenými postupmi a poskytujú účinnosť sterilizácie na úrovni 10⁻⁶.

Balenie:

Balenie každého komponentu musí byť pri doručení nepoškodené. Ak sa používa systém dodania, pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či sú všetky súpravy kompletné, a či sú všetky komponenty nepoškodené. Poškodené balenia a produkty sa nesmú používať a je potrebné ich vrátiť spoločnosti Orthofix.

Nástroje a nesterilné implantáty systému separátorov CONSTRUX Mini PEEK sa dodávajú v modulárnych puzdrách špeciálne určených na uloženie a usporiadanie komponentov tohto systému. Nástroje tohto systému sú v každom modulárnom kontajneri usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje sú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov.

Sťažnosti a reklamácie:

Všetky sťažnosti zo strany zdravotníckych pracovníkov (t. j. zákazníkov alebo používateľov tohto systému produktov) alebo reklamácie na základe nespokojnosti s kvalitou, označením, životnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktov oznámte spoločnosti Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, na telefónnom čísle +1-214-937-3199 alebo +1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com.

Ďalšie informácie:

Odporúčany chirurgický postup súvisiaci s použitím tohto systému vám na požiadanie poskytne spoločnosť Orthofix na telefónnych číslach uvedených vyššie.

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použité v systéme separátorov CONSTRUX Mini PEEK neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchý prírodný gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne lekárom alebo na lekárskej predpis.



Rx Only	Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekárskej predpis
Predčítajte si návod na použitie	Katalógové číslo
Orthofix.com/IFU	Výrobca
Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane	Oprávnený zástupca
Dodané v nesterilnom stave	Sériové číslo
Číslo šarže	Sterilizované ožiareními
Použite do dátumu	Opätovne nesterilizujte
Podmienečne bezpečné v prostredí MR	