4WEB

ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS) INTERBODY FUSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH)

PLEASE READ CAREFULLY

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

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

DEVICE DESCRIPTION:
The device is an open architecture truss design mathematically formulated to provide structural support with open space throughout the implant for bone growth and fusion. The 4WEB additive manufacturing process provides a hierarchical surface roughness. The implant is made from Ti6Al4V alloy.

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

INDICATIONS FOR USE:
The Anterior Spine Truss System (ASTS) Interbody Fusion Device is indicated for use in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. Patients should have received 6 months of non-operative treatment prior to treatment with the devices. The device must be used with supplemental fixation and must be used with autograft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s).

CONTRAINDICATIONS:
The ASTS Interbody Fusion Device should not be implanted in patients with:
• An active infection at the operative site or other active systemic infections
• Tumor involvement at the operative site
• Prior fusion at the level(s) to be treated
• Known sensitivity to the material

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Safety and effectiveness have not been established in the following conditions:
• Gross obesity
• Smoking
• Three or more levels to be fused
• Symptomatic cardiac disease
• Pregnancy
• Previous fusion attempts at the involved level(s)
• Spondylolisthesis or retrolisthesis greater than Grade I
• Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia
• Conditions requiring chronic corticosteroid use
• Active drug abuse

The ASTS Interbody Fusion Device is for single use only.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:
Potential adverse events may be related to surgery in general, spine surgery specifically or the device. These may include, but are not limited to the following:
• Adverse events related to any surgery: reactions to anesthesia, the anesthetic or other medications; bleeding; infection; ileus; blood vessel damage; nerve or soft tissue damage; atelectasis; pneumonia; hematoma; seroma; wound dehiscence or incisional hernia; urologic problems; embolism; anemia; colitis; thrombophlebitis; heart attack; stroke; or death.
• Adverse events related specifically to spine surgery: dural tear and CSF leak; nerve damage leading to radiculopathy, myelopathy, paraparesis, paresthesia or paralysis; meningitis; vertebral body damage or fracture; ligament damage; fractured sacrum; or retrograde ejaculation.
• Adverse events related to the device: implant crack or fracture, failure to achieve fusion, implant migration, dislodgement, or metal sensitivity to a foreign body, including possible tumor formation. Additional surgery may be necessary for implant removal, repositioning or replacement. Additional stabilization at the implanted level or surgery at another disc level may be necessary if non-union or anatomic change at an adjacent level develops.

POSTOPERATIVE CARE:
The physician's postoperative directions and warnings to the patient and the corresponding patient compliance are extremely important.
• Detailed instructions on the use and limitations of the device must be given to the patient. The patient must be warned that loosening, and / or breakage of the device(s) are complications which may occur as result of early or excessive weight-bearing, muscular activity or sudden jolts or shock to the spine.
• The patient must be advised not to smoke or consume alcohol during period of the bone fusion process.
• The patient must be advised of the inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
• It is critical that immobilization of union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a non-union develops or if the components loosen, migrate, and/or break, the devices must be revised and / or removed immediately before serious injury occurs.
• Any retrieved devices are not to be used in another surgical procedure.

MRI SAFETY INFORMATION:
Non-clinical testing has demonstrated the ASTS Interbody Fusion Device is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
• Static magnetic field of 3 T or 1.5 T
• Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
• Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicate the ASTS Interbody Fusion Device produces a maximum temperature rise of no more than 5.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 28 mm from the ASTS Interbody Fusion Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

PACKAGING:
ASTS Interbody Fusion Device is provided sterile and is clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by 4WEB. The contents are considered sterile unless the package is damaged, opened, or the expiration date on the device label has passed. The integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the contents is not compromised.

Implants supplied sterilized from 4WEB must not be re-sterilized.

ASTS ancillary instrumentation is provided non-sterile and is supplied in a tray that is used for steam sterilization prior to use in the operating room. In the case of instrument restock, individual items will be sent in a plastic bag, labeled for that device.

Storage conditions must maintain the integrity of the implants, associated ancillary instruments and their respective packaging. The condition of all implants and instruments must be checked before use. Damaged products must not be used and should be returned to 4WEB.

INFORMATION FOR CLEANING AND STERILIZATION OF SURGICAL INSTRUMENTS:

CAUTION: THESE INSTRUCTIONS DO NOT APPLY TO SINGLE-USE DEVICES.

The instruments used to implant the ASTS Interbody Fusion Device do not have an indefinite functional life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction, routing, cleaning, and sterilization processes. Instruments should be carefully inspected before use to ensure that they are fully functional.

All ancillary instruments of the ASTS Interbody Fusion Device are delivered non-sterile and therefore, must be decontaminated, cleaned and sterilized prior to surgical use. Decontamination reduces the population of microorganisms and facilitates the subsequent cleaning stage. Strict compliance with the instructions for use pertaining to decontamination and cleaning is mandatory, particularly the concentration and exposure time requirements. Thorough rinsing with water must be conducted following decontamination and cleaning.

• Decontamination: Each hospital must use their own validated decontamination procedures.
• Cleaning: Wash instruments in a LANCER type or equivalent ISO 15883-1 and ISO 15883-2 compliant washing machine with the appropriate cleaning products, rinse, and dry. Any product which may alter the material is prohibited, i.e. bleach, formalin, hypochlorite solutions, saline solution, etc.

The reprocessing instructions provided have been validated as being capable of preparing reusable 4WEB instruments. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

WARNINGS:
• Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
• Do not exceed 140° C (284° F) during reprocessing steps.
• Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.
• Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.
• Scratches or dents can result in breakage.
• For instruments produced by another manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.
• Care should be taken to remove any debris, tissue or bone fragments that may collect on the instrument.

LIMITATIONS ON REPROCESSING:
• End of useful life is generally determined by wear or damage in surgical use.
• Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning and configuration.
• Damaged instruments must be replaced to prevent potential patient injury such as loss of metal fragments into the surgical site.

DECONTAMINATION CONSIDERATIONS — CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE (CJD):
• For patients with, or suspected with, Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), variant CJD or other transmissible spongiform encephalopathy (TSE) and related infections, it is recommended to treat the patient using single-use instruments.

REPROCESSING INSTRUCTIONS
CARE AT THE POINT OF USE:
• Use purified water obtained via ultra-filtration, RO, DI and/or distilled.
• Thoroughly clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible pH neutral detergent solution and purified water to prevent drying and encrustation of surgical soil.
• Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
• Remove excessive soil with a disposable low lint wipe.

CLEANING:
ALL INSTRUMENTS
• Instructions for instruments requiring disassembly for cleaning may be found in the Surgical Technique Manual (ST-ASTS-01).
• Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions (1oz Enzol, or equivalent, per gallon of purified water). **Note:** the enzyme solution must be changed on a regular basis.
• Soak soiled instruments for 5 minutes in the enzymatic solution.
• Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard-to-reach areas, textured surfaces, or crevices.
• Rinse the instrument thoroughly with purified water.
• Dry the instrument immediately after final rinse.
• Clean the instruments using a validated washer disinfector and the following parameters:

Process	Time	Reagent	Water Temperature
Pre-wash	2 min	Not applicable	Cold water
Enzyme wash	2 min	Enzol (2oz/gal) or equivalent	Hot water
Wash 1	2 min	Valsure Neutral (1oz/gal) or equivalent	65.5°C
Rinse 1	2 min	Not applicable	Hot water
Thermal rinse	1 min	Not applicable	90°C
Drying*	6 min	Not applicable	98.8°C

*Use lint-free cloths to dry residual water and filtered pressurized air at < 20 psi

• Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
• For instruments with concave surfaces, such as curettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.

CLEANING INSPECTION:
• Inspect all instruments to verify that all visible debris is removed during cleaning and prior to sterilization. If debris is still visible after cleaning, repeat the cleaning process.

MAINTENANCE INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING:
• Visually inspect all instruments to ensure no damage and wear.
• Ensure there are no cracked handles and shafts are secure in handles.
• Ensure long instruments are free of any bending and distortion.
• Ensure instrument tips are free of defects or burrs.
• Ensure complex instruments with moving parts function appropriately.

WRAPPING:
WRAPPING TECHNIQUE
• Use instrument trays to contain instruments that are provided in sets.
• Biological or Chemical Indicators (BIs or CIs) used for monitoring the performance of sterilization processes should be placed in the middle racks within wrapped trays. They should be tested according to the BI or CI manufacturer's directions.
• Double wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79.
• Use only FDA-cleared wraps.
• Label the contents of the wrapped tray using an indelible marker or other sterilization compatible label system.
• Allow 1 inch of free space between the instrument tray and the inside of the container lid for effective processing.

STERILIZATION:
• Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
• Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle to achieve an SAL of 10^{-6}.

Cycle	Temperature	Duration	Dry Time	Preconditioning pulses
Prevacuum	132°C (270°F)	4 min	60 min	4
*Prevacuum	134°C (273°F)	3 min	60 min	4

*The Prevacuum 134° C Sterilization Cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

NOTE: STERILIZATION DOES NOT REPLACE DECONTAMINATION OR CLEANING. ONLY A CLEAN PRODUCT CAN BE CORRECTLY STERILIZED. ONLY STERILE IMPLANTS AND INSTRUMENTS MAY BE USED FOR SURGERY.

PRODUCT COMPLAINTS:
Any healthcare professional (e.g. a surgeon using the product) who has a complaint or who has experienced any dissatisfaction in the quality, identity, reliability, safety, efficacy, and/or performance of any ASTS products should notify 4WEB, or, where applicable, their distributor, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SURGICAL TECHNIQUE MANUAL:
To receive additional copies of the Surgical Technique Manual (ST-ASTS-01), contact your local sales representative or the company at the address below.

USA:
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

OUTSIDE USA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Standard: ISO 15223-1, Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.			
Symbol	**Ref. Number**	**Title**	**Description of Symbol**
	5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
LOT	5.1.5	Lot number	Indicates the manufacturer's lot number so that a specific medical device can be identified.
REF	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42 EEC, and 98/79 EC.
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
STERILE R	5.2.4	Sterile	Sterilized using irradiation. Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.2.12	Double Sterile Barrier System	Indicates two sterile barrier systems.
MD	5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
UDI	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.

MR	ASTM F2503-13	MR Conditional	Medical device that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use.
Rx Only	21 CFR 801.109	Prescription only	Requires prescription in the United States.

4WEB (GERMAN)

ANTERIORES SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS) ZUR WIRBELKÖRPERFUSION

GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE AUFMERKSAM LESEN

ACHTUNG: NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. AUF ANWEISUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

VERWENDUNGSZWECK:
Das Anteriore Spine Truss System (ASTS) zur Wirbelkörperfusion ist dafür konzipiert, die Lendenwirbelsäule während der biologischen Fusion mechanisch zu stützen.

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS:
Bei dem Implantat handelt es sich um eine offene Struktur, die aus einem mathematisch konstruierten Fachwerk besteht, sodass das Implantat als strukturelle Stütze fungiert und gleichzeitig offene Räume für Knochenwachstum und -fusion bietet. Das generative Fertigungsverfahren von 4WEB sorgt für eine hierarchische Oberflächenrauheit. Das Implantat ist aus Ti6Al4V-Legierung gefertigt.

Das Implantat ist in einer Vielzahl von Größen und Lordosewinkeln zur Anpassung an die Anatomie des Patienten erhältlich.

INDIKATIONEN:
Das Anteriore Spine Truss System (ASTS) zur Wirbelkörperfusion ist zur Anwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen, bei denen eine degenerative Bandscheibenerkrankung in einem oder zwei benachbarten Segmenten zwischen L2 und S1 vorliegt. Die degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) ist definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs in Verbindung mit einer anamnestisch und radiologisch bestätigten Degeneration der Bandscheibe. Vor einer Versorgung mit dem Implantat müssen die Patienten mindestens 6 Monate lang nichtoperativ behandelt worden sein. Das Implantat muss in Kombination mit einer zusätzlichen Fixation und einem autologen und/oder allogenen Knochentransplantat aus Spongiosa- und/oder Kortikospongiosatransplantat angewendet werden. Bei Patienten mit DDD kann auch eine Spondylolisthese ersten Grades oder eine Retrolisthese in den betroffenen Segmenten vorliegen.

KONTRAINDIKATIONEN:
Das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Folgendes vorliegt:
• Aktive Infektion am Operationssitus oder andere aktive systemische Infektionen
• Tumorale Beteiligung am Operationssitus
• Vorherige Fusion in dem (den) zu behandelnden Segment(en)
• Bekannte Empfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
Die Sicherheit und Wirksamkeit unter folgenden Bedingungen ist nicht belegt:
• Adipositas permagna
• Nikotinabusus
• Mehr als zwei zu fusionierende Segmente
• Symptomatische Herzkrankheit
• Schwangerschaft
• Frühere Fusionsversuche an den betroffenen Segmenten
• Spondylolisthesis oder Retrolisthesis mit einem höheren Grad als Grad I
• Massiver Knochensubstanzverlust, beispielsweise bei Osteoporose und Osteomalazie
• Erkrankungen, die eine Dauertherapie mit Kortikosteroiden erfordern
• Aktiver Drogenmissbrauch

Das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Bei unsachgemäßer Handhabung können die Implantate bzw. Instrumente verbogen werden oder brechen.

Alle Messvorrichtungen und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden. Die Implantate des 4WEB Spine Truss Systems sind für die Verwendung mit Instrumenten des 4WEB Spine Truss Systems während Spondylodese-Eingriffen bestimmt.

Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Alle Implantate, Messvorrichtungen und Instrumente sind vor Gebrauch auf Schäden oder Defekte zu kontrollieren. Beschädigte oder defekte Komponenten dürfen nicht verwendet werden und müssen an 4WEB zurückgegeben werden.

Implantate zur Wirbelkörperfusion dienen während der biologischen Knochenfusion als mechanische Stütze. Bei Pseudoarthrose oder verzögerter Fusion erhöht sich das Risiko einer Migration, Lockerung bzw. eines Bruchs des Implantats. Der Arzt/Chirurg sollte die Implantationssegmente, das Gewicht des Patienten, sein Aktivitätsniveau sowie andere Patientenbedingungen erwägen, die sich auf die Leistung des Systems auswirken können.

Die Implantation dieses Produkts darf ausschließlich von Chirurgen durchgeführt werden, die entsprechend in Verfahren zur Lendenwirbelkörperfusion geschult sind.

Bei der Entsorgung eines Produkts, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, sind die Standardverfahren des Krankenhauses zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Material einzuhalten. Bei der Entsorgung eines Produkts, das nicht mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, sind die in der Einrichtung geltenden Verfahren für die Entsorgung von Krankenhausabfall einzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM EINGRIFF:
Der Chirurg muss sich gründlich mit dem ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion, den Anwendungsverfahren, Instrumenten und der Operationstechnik vertraut gemacht haben. Das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion darf nur einzeln eingebracht werden. Die korrekte Positionierung des ASTS-Implantats zur Wirbelkörperfusion in Bezug auf die Wirbelkörper muss intraoperativ durch Röntgenkontrolle überprüft werden. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des ASTS-Implantats zur Wirbelkörperfusion muss entsprechend der Anatomie des Patienten und der gewünschten Korrektur gewählt werden.

Jedes ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion ist zur Füllung mit autologem und/oder allogenem Knochentransplantatmaterial vorgesehen, um die Knochenfusion zu fördern. (Ausführliche Informationen finden Sie im Handbuch derOperationstechnik). Die Implantate dürfen nur einmal implantiert werden. Explantierte Implantate dürfen unter keinen Umständen reimplantiert werden. Bei der ursprünglichen Implantation können Spannungen und Brüche aufgetreten sein, auch wenn diese bei einer Sichtprüfung nicht erkennbar sind.

Nach der Implantation müssen die Produktnummer und Fertigungschargennummer des eingebrachten Implantats im Operationsbericht des Patienten vermerkt werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:
Mögliche Nebenwirkungen können mit der Operation an sich, der Wirbelsäulenoperation im Besonderen oder dem Implantat zusammenhängen. Hierzu zählen unter anderem:
• Nebenwirkungen, die bei jeder Operation auftreten können: Reaktionen auf die Anästhesie, die Anästhetika oder andere Pharmaka, Blutungen, Infektion, Ileus, Verletzung von Blutgefäßen, Verletzung von Nerven oder Weichteilen, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiszenz oder Inzisionshernie, urologische Beschwerden, Embolie, Anämie, Colitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall, Tod.
• Nebenwirkungen, die speziell bei Wirbelsäulenoperationen auftreten können: Durariss und Liquoraustritt, Nervenverletzung mit nachfolgender Radikulopathie, Myelopathie, Paraparese, Parästhesie oder Paralyse, Meningitis, Wirbelkörperverletzung oder -fraktur, Verletzungen des Bandapparats, Kreuzbeinfraktur oder retrograde Ejakulation.
• Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat auftreten können: Riss oder Bruch des Implantats, Ausbleiben der Knochenfusion, Migration oder Lockerung des Implantats oder Überempfindlichkeit gegen metallische Fremdkörper, die bis hin zur Tumorbildung führen kann. Es können weitere Operationen erforderlich sein, um das Implantat zu entfernen oder neu zu positionieren. Bei ausbleibender Fusion oder Auftreten von anatomischen Veränderungen in benachbarten Segmenten kann eine zusätzliche Stabilisierung des mit dem Implantat versorgten Segments oder ein operativer Eingriff an einem anderen Bandscheibensegment erforderlich sein.

POSTOPERATIVE NACHSORGE:
Der Arzt muss den Patienten unbedingt über die Warnhinweise und Anweisungen nach dem Eingriff aufklären; die entsprechende Compliance des Patienten ist äußerst wichtig.
• Der Patient muss genaue Anweisungen zur Verwendung und den Einschränkungen des Implantats erhalten. Der Patient muss gewarnt werden, dass Lockerung und/oder Bruch der Implantate Komplikationen darstellen, die aus einer vorzeitigen oder übermäßigen Belastung, Muskelaktivität oder plötzlichen Stoßeinwirkung auf die Wirbelsäule resultieren können.
• Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während des Knochenfusionsprozesses weder rauchen noch Alkohol trinken darf.
• Der Patient muss aufgeklärt werden, dass ein Beugen an der Stelle der Wirbelfusion nicht möglich ist und wie diese bleibende körperliche Bewegungsbeeinträchtigung kompensiert werden kann.
•Die Immobilisierung der Fusion muss unbedingt mittels röntgenografischer Untersuchung bestätigt werden. Bei ausbleibender Fusion oder einer Lockerung, Migration und/oder eines Bruchs von Komponenten müssen die Implantate revidiert und/oder sofort entfernt werden, bevor schwere Verletzungen auftreten.
• Entfernte Implantate dürfen keinesfalls bei einem anderen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN:
Nicht-klinische Prüfungen haben erwiesen, dass das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:
• Statisches Magnetfeld von 3 T oder 1,5 T
• Max. räumlicher Feldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
• Die maximale für ein MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) beträgt ≤ 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen deuten die Ergebnisse nicht-klinischer Prüfungen darauf hin, dass das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 5,0 °C erzeugt.

Bei nicht-klinischen Prüfungen erstreckt sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt ca. 28 mm vom ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem 3 T MR-System durchgeführt wird.

VERPACKUNG:
Das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion wird steril geliefert und ist in einer von 4WEB deutlich gekennzeichneten, ungeöffneten sterilen Verpackung enthalten. Der Inhalt gilt als steril, solange das Paket unbeschädigt, ungeöffnet bzw. das Verfallsdatum auf dem Produktetikett nicht abgelaufen ist. Die Unversehrtheit der Verpackung sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt ist.

Die von 4WEB steril gelieferten Implantate dürfen nicht resterilisiert werden.

Zusatzinstrumente für das ASTS-Implantat werden unsteril in einem Sieb geliefert, das vor dem Einsatz im Operationssaal dampfsterilisiert werden kann. Nachbestellte Instrumente werden einzeln in Kunststoffbeuteln geliefert, die mit der Bezeichnung des Implantats gekennzeichnet sind.

Die Lagerbedingungen müssen die Unversehrtheit der Implantate, der zugehörigen Instrumente und ihrer jeweiligen Verpackungen aufrechterhalten. Der Zustand aller Implantate und Instrumente muss vor Gebrauch kontrolliert werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an 4WEB zurückzugeben.

INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:

ACHTUNG: DIESE ANWEISUNGEN GELTEN NICHT FÜR INSTRUMENTE UND IMPLANTATE, DIE ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT SIND.

Die Standzeit der zum Einbringen des ASTS-Implantats zur Wirbelkörperfusion verwendeten Instrumente ist begrenzt. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind durch Knochenkontakt, Einschlagen, Reinigung und Sterilisation wiederholten Belastungen ausgesetzt. Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch sorgfältig kontrolliert werden, um ihre uneingeschränkte Funktionsfähigkeit sicherzustellen.

Alle Zusatzinstrumente für das ASTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion werden unsteril geliefert und müssen deshalb vor dem chirurgischen Einsatz dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Dekontamination verringert die Zahl der Mikroorganismen und erleichtert die anschließende Reinigung. Die Anweisungen zur Dekontamination und Reinigung sind strikt einzuhalten, insbesondere die Konzentrationen und Einwirkzeiten der verwendeten Mittel. Nach der Dekontamination und Reinigung müssen die Instrumente gründlich mit Wasser abgespült werden.

• Dekontamination: Es sind die validierten Dekontaminationsverfahren der jeweiligen Einrichtung zu befolgen.
• Reinigung: Reinigen Sie die Instrumente in einer Spülmaschine vom Typ LANCER (oder vergleichbares ISO 15883-1- und ISO 15883-2-konformes maschinelles Reinigungsgerät) und verwenden Sie geeignete Reinigungsprodukte. Danach abspülen und trocknen. Die Verwendung von Mitteln, die das Material verändern können, ist nicht zulässig (d. h. Bleiche, Formalin, Hypochloritlösungen, Kochsalzlösung etc.).

Die Aufbereitungsanweisungen wurden für die Präparation wiederverwendbarer Instrumente von 4WEB validiert. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung mit geeigneten Geräten, Materialien und qualifiziertem Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jegliche Abweichungen von diesen Aufbereitungsanweisungen müssen auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen untersucht werden.

WARNHINWEISE:
• Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und -mittel beachten.
• Bei der Aufbereitung eine Temperatur von 140 °C (284° F) nicht überschreiten.
• Stark alkalische Bedingungen können Produkte mit Aluminiumteilen beschädigen.
• Kontakt von Instrumenten mit Hypochloritlösungen vermeiden, da diese die Korrosion begünstigen.
• Kratzer oder Dellen können zum Bruch des Instruments führen.
• Bei Instrumenten anderer Hersteller die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.
• Rückstände, Gewebereste oder Knochenfragmente, die sich möglicherweise auf dem Instrument angesammelt haben, sorgfältig entfernen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG:
• Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch Verschleiß oder Beschädigung beim chirurgischen Einsatz bestimmt.
• Instrumente nach jedem Gebrauch auf korrekte Funktion und Konfiguration kontrollieren
• Beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden, um etwaige Verletzungen des Patienten, beispielsweise durch in den Operationssitus fallende Metallfragmente, zu vermeiden.

SPEZIELLE HINWEISE ZUR DEKONTAMINATION —
CREUTZFELDT-JAKOB-KRANKHEIT (CJK):
• Bei Patienten mit oder mit Verdacht auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), eine Variante der CJK oder eine andere transmissible spongioforme Enzephalopathie (TSE) und damit verbundene Infektionen wird empfohlen, die Patienten mit Einweginstrumenten zu behandeln.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN
PFLEGE IM OP:
• Verwenden Sie mittels Ultrafiltration, Umkehrosmose, Entionisierung und/oder Destillation gereinigtes Wasser.
• Die Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung gründlich reinigen Wenn keine sofortige Reinigung möglich ist, die Instrumente in eine geeignete pH-neutrale Reinigungslösung und gereinigtes Wasser legen, um das Antrocknen und Festsetzen von Verschmutzungen zu verhindern.
• Zur Minimierung der Korrosionsgefahr einen längeren Kontakt der Instrumente mit Kochsalzlösung vermeiden.
• Übermäßige Verschmutzungen mit einem Einwegtuch abwischen.

REINIGUNG:
ALLE INSTRUMENTE
• Anweisungen für Instrumente, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, finden Sie im Handbuch für Operationstechnik (ST-ASTS-01).
• Enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisung herstellen. (7,8 ml Enzol oder Gleichwertiges pro 1 l gereinigtem Wasser). **Hinweis:** Die enzymatische Reinigungslösung muss regelmäßig ausgewechselt werden.
• Verschmutzte Instrumente 5 Minuten in die Enzymlösung einlegen.
• Mit einer weichen Bürste alle Spuren von Blut und sonstigen Rückständen entfernen. Dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche, Oberflächen mit Struktur und Spalten achten.
• Das Instrument gründlich mit gereinigtem Wasser abspülen.
• Das Instrument sofort nach dem abschließenden Abspülen trocknen.
• Die Instrumente mit einem validierten Reinigungs-und Desinfektionsgerät und den folgenden Parametern reinigen:

Verfahren	Zeit	Reagenz	Wassertemperatur
Vorwaschen	2 Min.	Nicht zutreffend	Kaltes Wasser
Enzymatisches Waschen	2 Min.	Enzol (2 oz/gal) oder gleichwertiges	Heißes Wasser
Waschen 1	2 Min.	Valsure Neutral (1 oz/gal) oder gleichwertiges	65,5 °C
Abspülen 1	2 Min.	Nicht zutreffend	Heißes Wasser
Thermische Spülung	1 Min.	Nicht zutreffend	90 °C
Trocknen*	6 Min.	Nicht zutreffend	98,8 °C

*Restliches Wasser mit fusselfreien Tüchern trockenwischen und mit gefilterter Druckluft bei < 20 psi beseitigen

• Schwerere Instrumente unten im Behälter platzieren. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
• Instrumente mit konkaven Flächen, beispielsweise Küretten, mit der konkaven Seite nach unten hinlegen, um das Abtropfen zu erleichtern.

REINIGUNGSKONTROLLE:
• Alle Instrumente kontrollieren, um sicherzustellen, dass durch die Reinigung und vor der Sterilisation alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn nach der Reinigung noch Rückstände zu sehen sind, die Reinigung wiederholen.

REVISION UND FUNKTIONSPRÜFUNG:
• Das Instrument per Sichtkontrolle auf Schäden und Verschleiß untersuchen.
• Stellen Sie sicher, dass die Griffe keine Sprünge aufweisen und die Schäfte fest in den Griffen sitzen.
• Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder verzogen sein.
• Die Spitzen der Instrumente dürfen keine Grate oder sonstige Defekte aufweisen.
• Vergewissern Sie sich, dass komplexe Instrumente mit beweglichen Teilen korrekt funktionieren.

VERPACKUNG:
VERPACKUNGSMETHODE
• Instrumente, die in Sätzen geliefert werden, in Instrumentensieben aufbewahren.
• Biologische oder chemische Indikatoren (BI bzw. CI) zur Überwachung der Sterilisationsleistung in den mittleren Racks der verpackten Siebe platzieren. Gemäß Herstelleranweisungen für BI bzw. CI testen.
• Instrumente gemäß den örtlichen Verfahren mit Standard-Verpackungsmethoden, beispielsweise nach ANSI/AAMI ST79, doppelt verpacken.
• Nur von der FDA zugelassenes Verpackungsmaterial verwenden.
• Den Inhalt des verpackten Siebs mit einem Permanent-Marker oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten System kennzeichnen.
• Zwischen dem Instrumentensieb und der Innenseite des Behälterdeckels 2,5 cm Platz lassen, um eine wirksame Sterilisation zu ermöglichen.

STERILISATION:
• Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
• Eine wirksame Dampfsterilisation auf einen SAL-Wert von 10^{-6} kann mit dem folgenden Zyklus erreicht werden.

Zyklus	Temperatur	Dauer	Trocknungszeit	Vorkonditionierungs-impulse
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Min.	60 Min.	4
*Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Min.	60 Min.	4

* Der Vorvakuum-Sterilisationszyklus bei 134° C wird von der Food and Drug Administration nicht als standardmäßiger Sterilisationszyklus angesehen. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, ausschließlich Sterilisatoren und Zubehör (wie Sterilisationsfolie, Sterilisationsverpackungen, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der Food and Drug Administration für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen wurden.

BITTE BEACHTEN: DIE STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR DEKONTAMINATION ODER REINIGUNG. NUR SAUBERE INSTRUMENTE KÖNNEN RICHTIG STERILISIERT WERDEN. FÜR CHIRURGISCHE EINGRIFFE DÜRFEN AUSSCHLIESSLICH STERILE IMPLANTATE UND INSTRUMENTE VERWENDET WERDEN.

PRODUKTREKLAMATIONEN:
Medizinische Fachkräfte (z. B. Operateure, die das Produkt implantieren), die eine Reklamation haben oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung eines ASTS-Implantats unzufrieden sind, werden gebeten, 4WEB Medical bzw. ihren Händler zu kontaktieren, und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

HANDBUCH FÜR OPERATIONSTECHNIK:
Zusätzliche Exemplare des Handbuchs für Operationstechnik (ST-ASTS-01) können beim örtlichen Vertreter oder unter der nachstehenden Anschrift beim Hersteller angefordert werden.

USA:
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

AUSSERHALB DER USA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Standard: ISO 15223-1, Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.			
Symbol	**Ref. Nr.**	**Titel**	**Beschreibung des Symbols**
	5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisungen für wichtige Informationen über Vorsichtsmaßnahmen lesen muss, wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst abgebildet werden können.
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	5.4.3	Gebrauchsanweisung lesen	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
LOT	5.1.5	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
REF	5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, um das Medizinprodukt zu identifizieren.
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EEC, 93/42 EEC und 98/79 EC festgelegt.
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	5.1.4	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
STERILE R	5.2.4	Steril	Sterilisation durch Bestrahlung. Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	5.2.6	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	5.2.12	Medizinprodukt	Zeigt zwei Sterilbarrieresysteme an.
MD	5.7.7	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
UDI	5.7.10	einmalige Produktkennung	Kennzeichnet ein Behältnis, das Informationen zur einzigartigen Produktkennzeichnung enthält.

MR	ASTM F2503-13	Bedingt MR-tauglich	Ein Medizinprodukt, für das nachgewiesen wurde, dass von diesem in einer spezifischen MRT-Umgebung mit spezifischen Anwendungsbedingungen keine bekannten Gefahren ausgehen.
Rx Only	21 CFR 801.109	Verschreibungspflichtig	In den Vereinigten Staaten ist eine Verschreibung erforderlich.

4WEB (FRENCH)

DISPOSITIF DE FUSION INTERVERTÉBRALE « ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM » (ASTS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CET AVIS.

ATTENTION : CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CES DISPOSITIFS PEUVENT UNIQUEMENT ÊTRE VENDUS OU PRESCRITS SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

USAGE PRÉVU :
Le dispositif de fusion intervertébrale « Anterior Spine Truss System » (ASTS) (système d'armature vertébrale antérieure) est conçu pour offrir un maintien mécanique à la colonne lombaire pendant que s'effectue la fusion biologique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Ce dispositif est une conception d'armature à architecture ouverte, conçue mathématiquement pour fournir un support structural avec un espace ouvert à travers l'implant permettant la croissance et la fusion des os. Le processus de fabrication additive de 4WEB crée une rugosité de surface hiérarchique. L'implant est réalisé en alliage Ti6Al4V.

Le dispositif est disponible dans de multiples tailles et angles lordotiques afin de s'adapter à l'anatomie du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :
Le dispositif de fusion intervertébrale « Anterior Spine Truss System » (ASTS) est indiqué chez les patients dont le squelette est mature et qui présentent une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus de L2 à S1. La discopathie dégénérative (DD) se définit comme une lombalgie discogénique avec dégénérescence du disque intervertébral, confirmée par les antécédents du patient et les études de ses radiographies. Avant d'entreprendre tout traitement avec ces dispositifs, le patient doit avoir suivi un traitement non opératoire de 6 mois. Le dispositif doit être utilisé avec une fixation supplémentaire et une greffe d'os allogénique et/ou une greffe d'os spongieux et/ou cortico-spongieux. Il se peut que les patients souffrant de DD soient également atteints de spondylolisthésis ou de rétrolisthésis pouvant atteindre le grade 1 au(x) niveau(x) impliqué(s).

CONTRE-INDICATIONS :
Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS antérieure ne doit pas être implanté chez les patients présentant une :
• infection active à l'endroit du site opératoire ou toute autre infection systémique active ;
• implication d'une tumeur à l'endroit du site opératoire ;
• fusion préalable au(x) niveau(x) devant être traité(s) ;
• sensibilité connue aux matériaux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :
L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies dans les cas suivants :
• obésité morbide
• tabagisme
• fusion de trois niveaux ou plus
• maladie cardiaque symptomatique
• grossesse
• tentatives précédentes de fusion des niveaux impliqués
• Spondylolisthésis ou retrolisthesis supérieur au Grade I
• perte significative de masse osseuse comme dans les cas d'ostéoporose ou d'ostéomalacie
• conditions exigeant l'utilisation chronique de corticostéroïdes
• abus actif de drogues

Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS est destiné à un usage unique seulement.

Les implants ou les instruments risquent de se plier ou de se casser s'ils ne sont pas manipulés correctement.

Tous les calibreurs et instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation. Les implants 4WEB Spine Truss System sont conçus pour être utilisés avec l'instrumentation 4WEB Spine Truss System lors des interventions de fusion vertébrale.

Aucun implant ne doit être réutilisé s'il est entré en contact avec du sang ou d'autres fluides corporels.

Tous les implants, calibreurs et instruments doivent être inspectés avant utilisation pour vérifier l'absence de dommage ou défaut. Tout composant endommagé ou défectueux ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à 4WEB.

Les dispositifs de fusion intervertébrale sont destinés à offrir un maintien mécanique pendant que s'effectue la fusion biologique. En cas de pseudarthrose ou de fusion retardée, le risque de migration, de relâchement ou de rupture de l'implant augmente. Le médecin / chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient, des autres conditions du patient, etc., qui peuvent avoir une incidence sur les performances du système.

Seuls les chirurgiens formés aux procédures d'arthrodèse lombaire peuvent implanter ce dispositif.

Pour l'élimination d'un produit rentré en contact avec les fluides corporels, suivez les procédures hospitalières standard relatives à l'élimination des matières biologiquement dangereuses. Pour l'élimination d'un produit qui n'est pas rentré en contact avec les fluides corporels, suivez les procédures relatives à l'élimination des déchets hospitaliers en vigueur au sein de l'établissement.

PRÉCAUTIONS OPÉRATOIRES :
Le chirurgien doit bien connaître le dispositif de fusion intervertébrale ASTS, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale. Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS doit être implanté individuellement. Le positionnement correct du dispositif de fusion intervertébrale ASTS par rapport aux vertèbres doit être vérifié par radiographie en peropératoire. La taille (et plus particulièrement la hauteur) du dispositif de fusion intervertébrale ASTS doit être choisie en fonction de l'anatomie du patient et de la correction souhaitée.

Afin de favoriser la fusion de l'os, chaque dispositif de fusion intervertébrale ASTS doit être rempli d'os autologue ou d'un greffon osseux allogène (pour plus de détails, consultez le manuel de technique chirurgicale). Les implants doivent uniquement être utilisés pour un implant unique. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Des contraintes et des fractures, même si elles ne sont pas visibles par examen visuel, peuvent s'être produites lors de l'implantation initiale.

Après l'implantation, le numéro de produit et le numéro de lot de fabrication du dispositif qui a été implanté doivent être rapportés dans le dossier chirurgical du patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :
Les effets indésirables possibles peuvent être liés à la chirurgie en général, à la chirurgie rachidienne plus particulièrement ou au dispositif. Ces derniers peuvent inclure, entre autres :
• Effets indésirables liés à une intervention chirurgicale : réactions à l'anesthésie, à l'anesthésique ou à d'autres médicaments ; saignement ; infection ; iléus ; lésions des vaisseaux sanguins ; lésions des nerfs ou des tissus mous ; atélectasie ; pneumonie ; hématome ; sérome ; déhiscence de la plaie ou hernie incisionnelle (éventration) ; problèmes urologiques ; embolie ; anémie ; colite ; thrombophlébite ; crise cardiaque ; accident vasculaire cérébral ou décès.
• Effets indésirables liés spécifiquement à la chirurgie rachidienne : lésion durale et fuite de LCR ; lésions nerveuses entraînant une radiculopathie, une myélopathie, une paraparésie, une paresthésie ou une paralysie ; méningite ; lésion ou fracture du corps vertébral ; lésion des ligaments ; fracture du sacrum ou éjaculation rétrograde.
• Effets indésirables liés au dispositif : fissure ou fracture de l'implant, échec de la fusion, migration de l'implant, délogement ou sensibilité aux métaux considérés comme corps étranger, y compris une éventuelle formation de tumeur. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour le retrait, le repositionnement ou le remplacement de l'implant. Une stabilisation supplémentaire au niveau implanté ou une intervention chirurgicale à un autre niveau discal peut être nécessaire si une non-consolidation ou un changement anatomique se développe à un niveau adjacent.

SOINS POSTOPÉRATOIRES :
Les directives et mises en garde postopératoires du médecin au patient et la conformité du patient envers celles-ci sont extrêmement importantes.
• Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient. Le patient doit être averti que le relâchement et/ou la rupture du ou des dispositifs sont des complications qui peuvent survenir à la suite d'activités musculaires ou de port prématurés ou excessifs de poids, de chocs brusques ou d'un choc à la colonne vertébrale.
• Le patient doit être avisé de ne pas fumer ou consommer de l'alcool pendant la période de fusion de l'os.
• Le patient doit être informé de son incapacité à se courber au point de fusion vertébrale et doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
• Il est crucial que l'immobilisation de la consolidation soit établie et confirmée par examen roentgénographique (radiographie). Si une non-consolidation se développe ou si les composants se desserrent, migrent et/ou se cassent, les dispositifs doivent être revus et/ou retirés immédiatement avant qu'une blessure grave ne se produise.
• Aucun dispositif extrait ne doit être utilisé pour une autre intervention chirurgicale.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ CONCERNANT LES IRM :
Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif de fusion intervertébrale ASTS est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont respectées :
• champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T ;
• gradient de champ magnétique maximal de 1 900 gauss/cm (19 T/m) ;
• débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg maximum pour un système à résonance magnétique fonctionnant en mode normal.

Si les conditions de balayage définies ci-dessus sont respectées, les résultats des tests non cliniques indiquent que le dispositif de fusion intervertébrale ASTS entraîne une hausse de la température de 5,0 °C maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 28 mm du dispositif de fusion intervertébrale ASTS lors d'une séquence d'impulsions en écho de gradient réalisée avec un système de résonance magnétique de 3 T.

CONDITIONNEMENT :
Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS est fourni stérile et est clairement identifié comme tel par une étiquette apposée sur le conditionnement stérile fermé fourni par 4WEB. Le contenu est considéré stérile sauf si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'appareil est dépassée. L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise.

Les implants stérilisés fournis par 4WEB ne doivent pas être restérilisés.

Les instruments auxiliaires du dispositif de fusion intervertébrale ASTS sont livrés non stériles, sur un plateau destiné à la stérilisation à la vapeur avant utilisation en salle d'opération. En cas de réapprovisionnement d'instruments, chaque élément sera envoyé dans un sachet plastique étiqueté pour le dispositif concerné.

Les conditions de stockage doivent permettre de préserver l'intégrité des implants, des instruments auxiliaires associés et de leur emballage respectif. L'état de tous les implants et instruments doit être vérifié avant utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à 4WEB.

INFORMATIONS CONCERNANT LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX :

ATTENTION : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE.

Les instruments utilisés pour l'implantation du dispositif de fusion intervertébrale ASTS ont une durée de vie utile limitée. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées au contact osseux, à l'impact, à l'insertion et aux processus de nettoyage et de stérilisation. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont parfaitement fonctionnels.

Tous les instruments auxiliaires du dispositif de fusion intervertébrale ASTS sont livrés non stériles. Par conséquent, ils doivent être décontaminés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés en salle d'opération. La décontamination réduit la population de microorganismes et facilite l'étape de nettoyage suivante. Il est impératif de respecter strictement les instructions d'utilisation relatives à la décontamination et au nettoyage, en particulier les exigences de concentration et de temps d'exposition. Un rinçage minutieux à l'eau doit être effectué après la décontamination et le nettoyage.

• Décontamination : chaque hôpital doit appliquer ses propres procédures de décontamination validées.
• Nettoyage : lavez les instruments dans un laveur de type LANCER (ou machine à laver équivalente conforme à la norme ISO 15883-1 et ISO 15883-2) avec les produits de nettoyage appropriés, rincez puis séchez. Tout produit risquant d'altérer le matériau est interdit, c'est-à-dire l'eau de Javel, la formaline, les solutions d'hypochlorite, les solutions salines, etc.

Les instructions de retraitement fournies ont été validées pour la préparation des instruments 4WEB réutilisables. Il incombe à la personne responsable du retraitement de s'assurer que la procédure est bien effectuée avec l'équipement et les matériaux adaptés et par le personnel approprié afin d'obtenir les résultats souhaités. Ceci impose normalement la validation et la surveillance systématique de la procédure. Si la personne chargée du retraitement s'écarte des instructions fournies, il conviendra d'effectuer une évaluation de la validité et des éventuelles conséquences négatives de cet écart.

MISES EN GARDE :
• Respectez les instructions et mises en garde indiqués par les fournisseurs des agents et de l'équipement de nettoyage et de désinfection utilisés.
• Ne dépassez pas 140 °C (284 °F) pendant les étapes de retraitement.
• Des conditions hautement alcalines peuvent endommager les produits comportant des pièces en aluminium.
• Évitez l'exposition aux solutions d'hypochlorite, car celles-ci favorisent la corrosion.
• Des rayures ou bosses peuvent entraîner une rupture.
• Pour les instruments produits par un autre fabricant, consultez les instructions d'utilisation du fabricant.
• Retirez avec soin tous les débris, fragments de tissus ou d'os éventuellement présents sur l'instrument.

LIMITES DU RETRAITEMENT :
• La fin de vie utile est généralement déterminée par la présence de signes d'usure ou de dommages lors de l'utilisation chirurgicale.
• Vérifiez attentivement le bon fonctionnement et la bonne configuration des instruments après chaque utilisation.
• Les instruments endommagés doivent être remplacés pour éviter d'éventuelles blessures du patient, telles que la perte de fragments métalliques dans le site d'intervention.

CONSIDÉRATIONS DE DÉCONTAMINATION - MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ) :
• Pour les patients atteints ou suspectés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une variante de la MCJ ou d'une autre encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et d'infections associées, il est recommandé de traiter le patient à l'aide d'instruments à usage unique.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT
SOINS AU SITE D'UTILISATION :
• Utilisez de l'eau purifiée obtenue par ultrafiltration, osmose inverse, désionisation et/ou de l'eau distillée.
• Nettoyez soigneusement les instruments le plus tôt possible après utilisation. Si le nettoyage doit être reporté, immergez les instruments dans une solution détergente compatible à pH neutre et de l'eau purifiée pour empêcher le séchage et l'encroûtement d'impuretés chirurgicales.
• Évitez toute exposition prolongée à une solution saline afin de minimiser les risques de corrosion.
• Retirez l'excès d'impuretés à l'aide d'une lingette jetable à faible peluchage.

NETTOYAGE :
TOUS LES INSTRUMENTS
• Les instructions pour les instruments nécessitant un démontage pour être nettoyés sont disponibles dans le manuel de technique chirurgicale (ST-ASTS-01).
• Préparez une solution de nettoyage enzymatique conformément aux instructions du fabricant (30 ml d'Enzol, ou équivalent, pour 3,8 L d'eau purifiée). **Remarque :** la solution enzymatique doit être changée régulièrement.
• Faites tremper les instruments sales dans la solution enzymatique pendant 5 minutes.
• Utilisez une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de débris, en portant une attention particulière aux surfaces difficiles à atteindre, aux surfaces texturées ou aux fentes.
• Rincez soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée.
• Séchez l'instrument immédiatement après le dernier rinçage.
• Nettoyez les instruments à l'aide d'un laveur-désinfecteur approuvé et en respectant les paramètres suivants :

Proceso	Durée	Réactif	Température de l'eau
Pré-nettoyage	2 min	Non applicable	Eau froide
Lavage enzymatique	2 min	Enzol (2 oz/gal) ou équivalent	Eau chaude
Lavage 1	2 min	Valsure Neutral (1 oz/gal) ou équivalent	65,5 °C
Rinçage 1	2 min	Non applicable	Eau chaude
Rinçage thermique	1 min	Non applicable	90 °C
Séchage*	6 min	Non applicable	98,8 °C

*Séchez l'eau résiduelle à l'aide de tissus non pelucheux et d'air comprimé filtré à une pression < 20 psi

• Placez des instruments plus lourds dans le fond des récipients. Ne placez pas d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
• Pour les instruments à surface concave, comme les curettes, placez l'instrument avec la surface concave orientée vers le bas afin de faciliter l'écoulement.

INSPECTION DE NETTOYAGE :
• Inspectez tous les instruments pour vérifier que tous les débris visibles aient été retirés pendant le nettoyage et avant la stérilisation. Si des débris sont toujours visibles après le nettoyage, répétez le processus de nettoyage.

CONTRÔLE D'ENTRETIEN ET ESSAIS FONCTIONNELS :
• Inspectez visuellement tous les instruments pour vérifier l'absence de dommages et d'usure.
• Assurez-vous qu'il n'y ait aucune poignée fissurée et que les tiges soient bien fixées au niveau des poignées.
• Assurez-vous que les instruments longs ne présentent aucune flexion ou déformation.
• Assurez-vous que les pointes des instruments ne présentent aucun défaut ou ébarbure.
• Assurez-vous que les instruments complexes comportant des pièces mobiles fonctionnent correctement.

EMBALLAGE :
TECHNIQUE D'EMBALLAGE
• Les indicateurs biologiques ou chimiques (IB ou IC) utilisés pour surveiller les performances des processus de stérilisation doivent être placés dans les étagères centrales des plateaux emballés. Ils doivent être testés selon les directives de leur fabricant.
• Placez les instruments dans un double emballage conformément aux procédures locales, en utilisant des techniques d'emballage standard telles que celles décrites dans ANSI/AAMI ST79.
• Utilisez uniquement des emballages homologués par la FDA.
• Étiquetez le contenu du plateau emballé en utilisant un marqueur indélébile ou tout autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.
• Pour un traitement efficace, laissez 2,5 cm d'espace libre entre le plateau d'instruments et l'intérieur du couvercle du récipient.

STÉRILISATION :
• Utilisez un stérilisateur homologué à vapeur, correctement entretenu et étalonné.
• Une stérilisation efficace à la vapeur peut être obtenue à l'aide du cycle suivant pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

Cycle	Température	Durée	Temps de séchage	Impulsions de préconditionnement
Prévide	132 °C (270 °F)	4 min	60 min	4
*Prévide	134 °C (273 °F)	3 min	60 min	4

* Le cycle de stérilisation à 134° C avec pré-vide n'est pas considéré par la Food and Drug Administration comme un cycle de stérilisation normalisé. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (comme les emballages de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration pour les spécifications de cycle de stérilisation sélectionnées (durée et température).

REMARQUE : LA STÉRILISATION NE REMPLACE PAS LA DÉCONTAMINATION OU LE NETTOYAGE. SEUL UN PRODUIT PROPRE PEUT ÊTRE CORRECTEMENT STÉRILISÉ. SEULS DES IMPLANTS ET INSTRUMENTS STÉRILES PEUVENT ÊTRE UTILISÉS À DES FINS CHIRURGICALES.

RÉCLAMATIONS À PROPOS DU PRODUIT :
Tout professionnel de santé (par exemple un chirurgien utilisant le produit) ayant une réclamation à faire ou n'ayant pas été satisfait de la qualité, de la désignation, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances d'un produit de fusion intervertébrale ASTS doit le notifier à 4WEB ou, le cas échéant, à son distributeur, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

MANUEL DE TECHNIQUE CHIRURGICALE :
Pour recevoir des exemplaires supplémentaires du manuel de technique chirurgicale (ST-ASTS-01), contactez votre représentant commercial local ou l'entreprise à l'adresse ci-dessous.

ÉTATS-UNIS :
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS :
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

NORME : ISO 15223-1, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.			
Symbole	**Réf.**	**Titre**	**Description du symbole**
	5.4.4	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les mises en garde importantes, comme les avertissements et les précautions, qui pour différentes raisons, ne peuvent pas être présentées sur l'instrument médical lui-même.
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical destiné à une seule utilisation, ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
LOT	5.1.5	Numéro de lot	Désigne le numéro de lot du fabricant pour identifier un dispositif médical.
REF	5.1.6	Référence	Désigne la référence du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	5.1.1	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical, comme défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42 CEE et 98/79 CE.
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	5.1.4	Date de péremption	Désigne la date après laquelle le dispositif médical n'est plus utilisable.
STERILE R	5.2.4	Stérile	Stérilisé par irradiation. Désigne un dispositif médical ayant été stérilisé par irradiation.
	5.2.6	Ne pas restériliser	Désigne un dispositif médical ne devant pas être restériliser.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	5.2.12	Dispositif médical	Indique deux systèmes de barrière stérile.
MD	5.7.7	Système à double barrière stérile	Indique que l'article est un dispositif médical.
UDI	5.7.10	Identifiant unique de dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification unique de l'appareil.

MR	ASTM F2503-13	Compatibilité IRM sous conditions	Dispositif médical éprouvé pour ne présenter aucun risque connu dans un environnement IRM spécifié et dans certaines conditions d'utilisation.
Rx Only	21 CFR 801.109	Sur prescription uniquement	Nécessite une prescription aux États-Unis.

4WEB (SPANISH)

DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS)

INSTRUCCIONES DE USO

LÉASE DETENIDAMENTE

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El dispositivo es una caja de arquitectura abierta formulada matemáticamente para proporcionar soporte estructural, con espacio abierto en todo el implante para el crecimiento y la fusión del hueso. El proceso de fabricación aditiva de 4WEB proporciona una rugosidad de superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación de Ti6Al4V.

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

INDICACIONES DE USO:
El dispositivo de fusión intersomática Anterior Spine Truss System (ASTS) está indicado para su uso en pacientes con un esqueleto maduro con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde la L2 hasta la S1. La discopatía degenerativa (DD) se define como dolor discogénico con degeneración discal confirmada mediante la anamnesis y los estudios radiológicos del paciente. Los pacientes deben haber recibido tratamiento conservador durante 6 meses antes del tratamiento con los dispositivos. El dispositivo debe utilizarse con fijación suplementaria y con autoinjerto y/o aloinjerto óseo formado por injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso. Estos pacientes con DD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado I como máximo en el nivel o los niveles afectados.

CONTRAINDICACIONES:
El dispositivo de fusión intersomática ASTS no debe implantarse en pacientes que presenten lo siguiente:
• Una infección activa en el sitio quirúrgico u otras infecciones sistémicas activas
• Una afectación tumoral en el sitio quirúrgico
• Una fusión previa en el nivel o los niveles que se van a tratar
• Sensibilidad conocida al material

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
La seguridad y la eficacia del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes:
• Obesidad mórbida
• Fumadores
• Necesidad de fusionar tres niveles o más
• Enfermedad cardíaca sintomática
• Embarazo
• Intentos de fusión previos en los niveles afectados
• Espondilolistesis o retrolistesis superior a grado I
• Pérdida significativa de masa ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
• Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
• Drogradicción activa

El dispositivo de fusión intersomática ASTS es de un solo uso.

Los implantes e instrumentos pueden doblarse o romperse si no se manipulan correctamente.

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

No debe reutilizarse ningún implante que haya estado en contacto con sangre u otros líquidos corporales.

Todos los implantes, calibradores e instrumentos deben inspeccionarse antes del uso para detectar posibles daños o defectos. No debe utilizarse ningún componente dañado o defectuoso, que debe devolverse a 4WEB.

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

Solo deben implantar este dispositivo cirujanos con formación en procedimientos de fusión de la columna lumbar.

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

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

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

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

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:
Los posibles acontecimientos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna vertebral de un modo específico o con el dispositivo. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:
• Acontecimientos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, los anestésicos u otros medicamentos; hemorragia; infección; íleo; lesiones vasculares; lesiones en nervios o en tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o hernia incisional; problemas urológicos; embolia; anemia; colitis; tromboflebitis; infarto de miocardio; accidente cerebrovascular o muerte.
• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y fuga de LCR; lesiones nerviosas que devengan en radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parestesia o parálisis; meningitis; daño o fractura del cuerpo vertebral; lesiones ligamentosas; fractura del sacro o eyaculación retrógrada.
• Acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo: fisura o fractura del implante, fracaso de la fusión, migración o desalojamiento del implante o sensibilidad al metal del cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para retirar, recolocar o sustituir el implante. Puede ser necesaria una estabilización adicional en el nivel implantado o una intervención quirúrgica en otro nivel discal si no se produce unión o si se produce un cambio anatómico en un nivel adyacente.

CUIDADO POSTOPERATORIO:
Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes.
• El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente que el aflojamiento y/o la rotura del dispositivo o los dispositivos son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de cargar pesos excesivos o demasiado pronto, de la actividad muscular o sacudidas repentinas o golpes en la columna vertebral.
• Debe advertirse al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el período necesario para el proceso de fusión ósea.
• Debe advertirse al paciente de la incapacidad para la flexión a la altura del punto de fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente del movimiento del cuerpo.
• Es fundamental determinar y confirmar la inmovilización de la unión mediante un examen radiológico. Si no se produce unión o si los componentes se aflojan, migran y/o se rompen, los dispositivos deben revisarse y/o retirarse de inmediato, antes de que ocurra una lesión grave.
• Un dispositivo recuperado nunca deberá utilizarse en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM:
En pruebas no clínicas se ha demostrado que el dispositivo de fusión intersomática ASTS presenta compatibilidad condicional con la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
• Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T
• Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
• Sistema de RM máximo notificado: tasa de absorción específica (SAR) media corporal total ≤ 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que el dispositivo de fusión intersomática ASTS produce un aumento de temperatura máximo inferior a 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 28 mm a partir del dispositivo de fusión intersomática ASTS, si la imagen se obtiene con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

ENVASADO:
El dispositivo de fusión intersomática ASTS se suministra estéril y etiquetado claramente como tal en un envase estéril sin abrir suministrado por 4WEB. El contenido se considera estéril excepto si el envase está dañado o abierto o se ha superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe comprobarse la integridad del envase para garantizar la esterilidad del contenido.

Los implantes que 4WEB suministra estériles no deben volver a esterilizarse.

Los instrumentos auxiliares del ASTS se suministran sin esterilizar en una bandeja para la esterilización mediante vapor antes del uso en el quirófano. En caso de reabastecimiento de un instrumento, los artículos individuales se enviarán en una bolsa de plástico etiquetada para dicho dispositivo.

Las condiciones de conservación deben mantener la integridad de los implantes, los instrumentos auxiliares asociados y sus respectivos envases. Debe comprobarse el estado de todos los implantes e instrumentos antes del uso. No deben utilizarse productos dañados, que deberán devolverse a 4WEB.

INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

ATENCIÓN: ESTAS INSTRUCCIONES NO SON APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.

Los instrumentos utilizados para implantar el dispositivo de fusión intersomática ASTS no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se someten a pruebas de resistencia repetidas correspondientes a los procesos de contacto óseo, impactación, direccionamiento, limpieza y esterilización. Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes del uso para garantizar que sean completamente funcionales.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión intersomática ASTS se suministran sin esterilizar y, por tanto, se deben descontaminar, limpiar y esterilizar antes del uso quirúrgico. La descontaminación reduce la población de microorganismos y facilita el posterior proceso de limpieza. Es obligatorio el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso sobre la descontaminación y la limpieza, especialmente, en lo relativo a los requisitos de concentración y tiempo de exposición. Después de la descontaminación y la limpieza, debe efectuarse un completo aclarado con agua.

• Descontaminación: Cada hospital debe utilizar sus propios procedimientos de descontaminación validados.
• Limpieza: Lave los instrumentos en una máquina lavadora de tipo LANCER (o una lavadora equivalente que cumpla con las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2) con productos de limpieza apropiados y, a continuación, aclare y seque. Está prohibido utilizar productos que puedan alterar el material, como lejía, formol, soluciones de hipoclorito, solución salina, etc.

Las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas han sido validadas como métodos de preparación de instrumentos 4WEB reutilizables. Es responsabilidad de la persona encargada del reprocesamiento garantizar que este se efectúa realmente mediante equipos, materiales y personal apropiados para conseguir el resultado deseado. Normalmente, esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte de la persona encargada del reprocesamiento debe evaluarse para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

ADVERTENCIAS:
• Siga las instrucciones y advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes de limpieza y desinfección y equipos utilizados.
• No exceda los 140 °C (284 °F) durante las fases del reprocesamiento.
• Unas condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos con piezas de aluminio.
• Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que propician la corrosión.
• Los rasguños o hendiduras pueden provocar roturas.
• En caso de instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso de dicho fabricante.
• Deben eliminarse con cuidado todos los residuos y fragmentos de tejido o hueso que puedan haberse acumulado en el instrumento.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO:
• Generalmente, el final de la vida útil viene determinado por el desgaste o daño en el uso quirúrgico.
• Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar que su funcionamiento y configuración sean adecuados.
• Los instrumentos dañados deben sustituirse para evitar posibles lesiones del paciente, como el desprendimiento de fragmentos de metal en el sitio quirúrgico.

CONSIDERACIONES SOBRE LA DESCONTAMINACIÓN - ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ):
• Se recomienda utilizar instrumentos de un solo para tratar a pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), variante de la ECJ u otra encefalopatía espongiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO
MANTENIMIENTO EN EL LUGAR DE USO:
• Utilice agua purificada obtenida por ultrafiltración o por ósmosis inversa, agua desionizada y/o agua destilada.
• Limpie a fondo los instrumentos lo antes posible después del uso. Si es necesario demorar la limpieza, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible con pH neutro y agua purificada para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
• Evite la exposición prolongada a una solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.
• Retire el exceso de suciedad con un paño desechable que no desprenda pelusa.

LIMPIEZA:
TODOS LOS INSTRUMENTOS
• Las instrucciones para los instrumentos que requieren desmontaje para su limpieza pueden encontrarse en el «Manual de técnica quirúrgica» (ST-ASTS-01).
• Prepare una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante (30 mililitros de Enzol, o equivalente, por cada 3,78 litros de agua purificada). **Nota:** la solución enzimática debe cambiarse regularmente.
• Sumerja los instrumentos sucios durante 5 minutos en la solución enzimática.
• Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y detritus; preste mucha atención a las zonas difíciles de alcanzar, las superficies con textura y los recovecos.
• Aclare a fondo el instrumento con agua purificada.
• Seque el instrumento inmediatamente después del aclarado final.
• Limpie los instrumentos en una lavadora-desinfectadora validada con los siguientes parámetros:

Proceso	Duración	Reactivo	Temperatura del agua
Prelavado	2 min	No aplicable	Agua fría
Lavado enzimático	2 min	Enzol (2 oz/gal) o equivalente	Agua caliente
Lavado 1	2 min	Valsure Neutral (1 oz/gal) o equivalente	65,5 °C
Enjuague 1	2 min	No aplicable	Agua caliente
Enjuague térmico	1 min	No aplicable	90 °C
Secado*	6 min	No aplicable	98,8 °C

*Seque el agua residual con paños sin pelusa y aire comprimido filtrado a <20 psi.

• Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No coloque instrumentos pesados encima de instrumentos frágiles.
• En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar el drenaje.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA:
• Inspeccione todos los instrumentos para comprobar que se hayan eliminado todos los residuos visibles durante la limpieza y antes de la esterilización. Si siguen observándose residuos después de la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y PRUEBAS FUNCIONALES:
• Inspeccione visualmente todos los instrumentos para garantizar que no presenten daños ni desgaste.
• Compruebe que no haya asas agrietadas y que los ejes estén bien acoplados a las asas.
• Asegúrese de que los instrumentos largos no estén doblados ni deformados.
• Asegúrese de que las puntas de los instrumentos no presenten defectos ni rebabas.
• Asegúrese de que los instrumentos complejos con piezas móviles funcionen correctamente.

ENVOLTURA:
TÉCNICA DE ENVOLTURA
• Utilice bandejas de instrumentos para colocar los instrumentos que se suministran en juegos.
• Los indicadores biológicos o químicos (IB o IQ) utilizados para comprobar la efectividad de los procesos de esterilización deben colocarse en los soportes centrales de las bandejas envueltas. Deben analizarse según las instrucciones del fabricante de indicadores biológicos (IB) o indicadores químicos (IQ).
• Envuelva doblemente los instrumentos de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar como las descritas en la guía ANSI/AAMI ST79.
• Utilice únicamente envolturas aprobadas por la FDA.
• Etiquete el contenido de la bandeja envuelta mediante un rotulador permanente u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.
• Deje unos 2,5 centímetros de espacio libre entre la bandeja del instrumento y la parte interior de la cubierta del recipiente para garantizar un procesamiento efectivo.

ESTERILIZACIÓN:
• Utilice un esterilizador de vapor validado, calibrado y con un adecuado mantenimiento.
• Puede lograrse una esterilización eficaz mediante vapor utilizando el siguiente ciclo para alcanzar un nivel SAL de 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado	Pulsos de preacondicionamiento
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min	60 min	4
*Prevacío	134 °C (273 °F)	3 min	60 min	4

* La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos no considera el ciclo de esterilización por prevacío a 134° C como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que cuenten con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (duración y temperatura).

NOTA: LA ESTERILIZACIÓN NO SUSTITUYE A LA DESCONTAMINACIÓN O LA LIMPIEZA. SOLO UN PRODUCTO LIMPIO PUEDE SER CORRECTAMENTE ESTERILIZADO. PARA LA CIRUGÍA SOLO PUEDEN UTILIZARSE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTÉRILES.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO:
Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga alguna reclamación o que no haya quedado satisfecho con la calidad, identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de cualquier producto ASTS debe informar a 4WEB o, si procede, al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o paciente.

MANUAL DE TÉCNICA QUIRÚRGICA:
Para recibir copias adicionales del «Manual de técnica quirúrgica» (ST-ASTS-01), póngase en contacto con su representante comercial local o con la empresa, en la dirección que se indica a continuación.

ESTADOS UNIDOS:
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FUERA DE ESTADOS UNIDOS:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65

CE 0344

Norma: ISO 15223-1, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

Símbolo	Número de referencia	Título	Descripción del símbolo
	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que no puede presentarse por diversos motivos en el mismo dispositivo médico.
	5.4.2	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a usarse una sola vez o en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
LOT	5.1.5	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante; esto permite identificar un dispositivo médico específico.
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79 CE.
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	5.1.4	Fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el dispositivo médico.
STERILE R	5.2.4	Estéril	Esterilización por radiación. Indica que un dispositivo médico fue esterilizado por radiación.
	5.2.6	No volver a esterilizar	Indica que no debe volver a esterilizarse un dispositivo médico.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	Indica que no debe usarse un dispositivo médico si el envase está abierto o dañado.
	5.2.12	Producto sanitario	Indica dos sistemas de barrera estéril.
MD	5.7.7	Sistema de barrera estéril doble	Indica que el artículo es un producto sanitario.
UDI	5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.

MR	ASTM F2503-13	Uso condicional en RM	Dispositivo médico que se demostró que no genera riesgos conocidos en un entorno de RM especificado en condiciones de uso especificadas.
Rx Only	21 CFR 801.109	Solo con indicación médica.	Requiere de indicación médica en los Estados Unidos.

4WEB (ITALIAN)

DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSOMATICA ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS)

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

ATTENZIONE: AI SENSI DELLA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE, QUESTI DISPOSITIVI POSSONO ESSERE VENDUTI SOLO DA UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

USO PREVISTO:
Il dispositivo di fusione intersomatica Anterior Spine Truss System (ASTS) è progettato per fornire un sostegno meccanico alla colonna vertebrale lombare durante la fusione biologica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Il dispositivo presenta un'architettura aperta, formata da reticoli progettati matematicamente per fornire un sostegno strutturale e spazi aperti nell'intero impianto, per consentire la crescita e la fusione ossea. Il processo di produzione additivo di 4WEB provvede a una scabrosità progressiva della superficie. L'impianto è realizzato in lega Ti6Al4V.

Il dispositivo è disponibile in una varietà di misure e angoli lordotici per adattarsi all'anatomia del paziente.

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo di fusione intersomatica Anterior Spine Truss System (ASTS) è indicato per l'uso in pazienti scheletricamente maturi con discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli contigui da L2 a S1. La DDD è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco confermata dalla storia del paziente e da indagini radiografiche. Prima del trattamento con i dispositivi, i pazienti devono aver ricevuto un trattamento non chirurgico di 6 settimane. Il dispositivo deve essere utilizzato con mezzi di fissaggio supplementari e con tessuto osseo autologo e/o allogenico costituito da osso spongioso e/o cortico-spongioso. I pazienti con DDD possono inoltre presentare spondilolistesi o retrolistesi non superiori al I grado ai livelli interessati.

CONTROINDICAZIONI:
Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS non va impiantato in pazienti con:
• Un'infezione attiva del sito chirurgico o altre infezioni sistemiche attive
• Interessamento tumorale nella sede operatoria
• Precedente fusione ai livelli da trattare
• Sensibilità nota verso il materiale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite nelle seguenti condizioni:
• Obesità marcata
• Fumo
• Tre o più livelli da sottoporre a fusione
• Cardiopatia sintomatica
• Gravidanza
• Precedenti tentativi di fusione ai livelli coinvolti
• Spondilolistesi o retrolistesi superiore rispetto al grado I
• Perdita significativa di massa ossea come riscontrato con osteoporosi od osteomalacia
• Condizioni che richiedono l'utilizzo cronico di corticosteroidi
• Abuso di sostanze attivo

Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS è esclusivamente monouso.

Una manipolazione non corretta degli impianti o degli strumenti può causare flessioni o fratture.

Tutti i distanziatori di prova e la strumentazione sono forniti in condizione non sterile e devono essere sterilizzati a vapore prima dell'uso. Gli impianti 4WEB Spine Truss System sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del 4WEB Spine Truss System durante gli interventi di fusione spinale.

Gli impianti che siano entrati a contatto con sangue o altri fluidi corporei non devono essere riutilizzati.

Tutti gli impianti, i distanziatori di prova e la strumentazione devono essere ispezionati prima dell'uso per verificare l'assenza di danni o difetti. I componenti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a 4WEB.

I dispositivi per fusione intersomatica hanno lo scopo di fornire un supporto meccanico durante la fase di fusione biologica. In caso di pseudoartrosi o ritardata fusione, aumenterà il rischio di migrazione, allentamento o rottura dell'impianto. Il medico/chirurgo dovrà considerare i livelli di impianto, il peso del paziente, il suo livello di attività fisica e altre condizioni che possano avere un impatto sulle prestazioni del sistema.

L'impianto di questo dispositivo deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi esperti nelle procedure di fusione della colonna vertebrale lombare.

Per lo smaltimento di un prodotto entrato in contatto con fluidi corporei, seguire le procedure ospedaliere standard per lo smaltimento di materiale biologicamente pericoloso. Per lo smaltimento di un prodotto che non è entrato in contatto con i fluidi corporei, seguire le procedure di rimozione dei rifiuti ospedalieri in vigore all'interno della struttura.

PRECAUZIONI OPERATORIE:
Il chirurgo deve conoscere perfettamente il dispositivo di fusione intersomatica ASTS, i metodi di applicazione, gli strumenti e la tecnica operatoria. Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS deve essere impiantato singolarmente. Il corretto posizionamento del dispositivo di fusione intersomatica ASTS rispetto alle vertebre deve essere controllato in fase intraoperatoria mediante radiografia. Le dimensioni (e in particolare l'altezza) del dispositivo di fusione intersomatica ASTS devono essere scelte in base all'anatomia del paziente e alla correzione desiderata.

Ciascun dispositivo di fusione intersomatica ASTS deve essere riempito con tessuto osseo autologo e/o allogenico per favorire la fusione ossea (vedere il Manuale di tecnica chirurgica per i dettagli completi). Gli impianti sono realizzati per essere utilizzati una sola volta. Gli impianti espiantati non devono mai essere reimpiantati. Durante l'impianto iniziale potrebbero infatti essersi prodotte sollecitazioni e fratture, anche se non rilevabili mediante ispezione visiva.

A impianto avvenuto, il codice del prodotto e il numero del lotto di produzione del dispositivo impiantato devono essere obbligatoriamente riportati nella cartella clinica del paziente.

POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI:
I potenziali eventi indesiderati possono essere correlati all'intervento chirurgico in generale, all'intervento specifico in sede spinale o al dispositivo. Essi possono includere, tra gli altri:
• Eventi indesiderati correlati agli interventi chirurgici in generale: reazioni all'anestesia, all'anestetico o ad altri farmaci; sanguinamento; infezione; occlusione intestinale; lesioni dei vasi sanguigni; lesioni neurologiche o dei tessuti molli; atelettasia; polmonite; ematoma; sieroma; deiscenza della sutura o ernia incisionale; problemi urologici; embolia; anemia; colite; tromboflebite; infarto miocardico; ictus; decesso.
• Eventi indesiderati correlati in maniera specifica alla chirurgia spinale: lacerazione della dura madre e fuoriuscita di liquor; lesioni nervose con conseguente radiculopatia, mielopatia, paraparesi, parestesia o paralisi; meningite; lesioni o fratture dei corpi vertebrali; lesioni dei legamenti; frattura del sacro; eiaculazione retrograda.
• Eventi indesiderati correlati al dispositivo: incrinatura o frattura dell'impianto, mancato raggiungimento della fusione, migrazione dell'impianto, dislocazione, sensibilità al metallo di un corpo estraneo, con possibile formazione di tumori. Potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico successivo per la rimozione, il riposizionamento o la sostituzione dell'impianto. Potrebbero rendersi necessari un'ulteriore stabilizzazione a livello dell'impianto o un intervento a livello di un altro disco in caso di mancata unione o di alterazione anatomica a un livello adiacente.

TRATTAMENTO POSTOPERATORIO:
Le istruzioni e le avvertenze fornite dal medico al paziente dopo l'intervento e la corrispondente compliance del paziente rivestono estrema importanza.
• Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sull'utilizzo e sulle limitazioni di questo dispositivo. Avvertire il paziente che il sollevamento precoce di oggetti pesanti, l'attività muscolare, gli urti improvvisi e i traumi della colonna vertebrale possono causare complicanze quali l'allentamento e/o la rottura del dispositivo.
• Raccomandare al paziente di non fumare e non consumare bevande alcoliche durante il periodo di fusione ossea.
• Segnalare al paziente l'inabilità alla flessione in corrispondenza della fusione spinale e spiegargli come compensare questa limitazione permanente della mobilità.
• L'immobilizzazione dell'unione è fondamentale e deve essere confermata attraverso indagine radiografica. In caso di mancata unione o se i componenti si allentano, migrano e/o subiscono una rottura, il dispositivo dovrà essere riesaminato e/o rimosso immediatamente, prima che possa provocare lesioni gravi.
• I dispositivi rimossi non devono essere usati per altre procedure chirurgiche.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RISONANZA MAGNETICA:
Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di fusione intersomatica ASTS è a compatibilità RM condizionata. Un paziente in cui è impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in presenza delle seguenti condizioni:
• Campo magnetico statico a 3 T o 1,5 T
• Gradiente di campo spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
• Tasso di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg entro il valore massimo previsto per il sistema di risonanza magnetica in condizioni operative normali.

Nelle condizioni di scansione appena definite, i risultati dei test non clinici indicano che il dispositivo di fusione intersomatica ASTS produce un incremento di temperatura massimo non superiore a 5,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si estendono per circa 28 mm dal dispositivo di fusione intersomatica ASTS, utilizzando un sistema RM 3T con sequenza di impulsi GRE.

CONFEZIONE:
Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS è fornito sterile ed è chiaramente etichettato come tale in una confezione sterile chiusa fornita da 4WEB. Il contenuto è garantito sterile a condizione che la confezione non sia danneggiata o aperta e la data di scadenza sull'etichetta del dispositivo non sia superata. Deve essere verificata l'integrità della confezione per garantire che la sterilità del contenuto non sia compromessa.

Gli impianti forniti sterilizzati da 4WEB non devono essere risterilizzati.

La strumentazione ausiliaria del dispositivo Anterior STS è fornita non sterile in un vassoio utilizzato per la sterilizzazione a vapore prima dell'uso in sala operatoria. In caso di forniture successive di strumenti, i singoli articoli saranno inviati in sacchetti di plastica etichettati per lo specifico dispositivo di destinazione.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire l'integrità degli impianti, degli strumenti ausiliari associati e delle rispettive confezioni. Le condizioni degli impianti e degli strumenti devono essere sempre controllate prima dell'uso. I prodotti danneggiati non dovranno essere utilizzati e dovranno essere restituiti a 4WEB.

INFORMAZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI:

ATTENZIONE: QUESTE ISTRUZIONI NON SI APPLICANO AI DISPOSITIVI MONOUSO.

Gli strumenti utilizzati per l'impianto del dispositivo di fusione intersomatica ASTS non hanno una durata funzionale illimitata. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a ripetute sollecitazioni derivanti dal contatto con le ossa, dalle procedure di compressione e posizionamento e dai processi di pulizia e sterilizzazione. Si raccomanda di ispezionare accuratamente gli strumenti prima dell'uso per verificare che siano perfettamente funzionanti.

Tutti gli strumenti ausiliari del dispositivo di fusione intersomatica ASTS vengono consegnati non sterili, perciò devono essere decontaminati, lavati e sterilizzati prima dell'uso chirurgico. La decontaminazione riduce la popolazione di microrganismi e facilita la successiva fase di pulizia. È obbligatorio attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso relative alle procedure di decontaminazione e pulizia, in particolare ai requisiti in materia di concentrazioni e tempi di esposizione. Dopo le procedure di decontaminazione e pulizia è necessario eseguire un accurato risciacquo con acqua.

• Decontaminazione: Ogni ospedale ha l'obbligo di formalizzare e utilizzare le proprie procedure di decontaminazione.
• Pulizia: Lavare gli strumenti in una macchina lavastrumenti tipo LANCER (o lavatrice equivalente conforme alle norme ISO 15883-1 e ISO 15883-2) con prodotti di pulizia appropriati, risciacquare e asciugare. È vietato l'uso di prodotti che possano alterare il materiale (es.: candeggina, formalina, soluzioni di ipoclorito, soluzione salina ecc.).

Le istruzioni di ritrattamento qui contenute sono state convalidate come idonee per la preparazione di strumenti 4WEB riutilizzabili. Sarà compito dell'operatore responsabile accertare che il ritrattamento venga effettivamente eseguito usando le apparecchiature e i materiali appropriati e venga condotto da personale idoneo, al fine di ottenere il risultato desiderato. Questo richiede normalmente una verifica formale e un monitoraggio di routine del processo. In caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni, si dovranno valutare l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate della procedura alternativa.

AVVERTENZE:
• Seguire le istruzioni e le avvertenze fornite dai fabbricanti dei detergenti e disinfettanti e delle apparecchiature utilizzate.
• Durante le operazioni di ritrattamento, non superare la temperatura di 140 °C (284 °F).
• Condizioni fortemente alcaline possono danneggiare i prodotti con componenti in alluminio.
• Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito, perché favoriscono la corrosione.
• I graffi e le intaccature possono essere causa di rotture.
• Per gli strumenti prodotti da altri fabbricanti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
• Prestare attenzione a rimuovere eventuali residui, tessuti o frammenti ossei che si siano raccolti sullo strumento.

LIMITAZIONI AL RITRATTAMENTO:
• Il termine della durata utile è generalmente determinato dall'usura o da danni conseguenti all'uso chirurgico.
• Ispezionare attentamente gli strumenti dopo ogni uso per verificarne la configurazione e il funzionamento corretti.
• Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti, per prevenire potenziali lesioni ai pazienti, quali la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

CONSIDERAZIONI SULLA DECONTAMINAZIONE — MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ):
• Nei pazienti affetti o che si sospetta siano affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), dalla variante CJD o da altre encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) e infezioni correlate, si raccomanda di fornire la cura al paziente utilizzando strumenti monouso.

ISTRUZIONI DI RITRATTAMENTO
MANUTENZIONE NEL PUNTO DI UTILIZZO:
• Usare acqua purificata ottenuta tramite ultrafiltrazione, osmosi inversa, deionizzazione e/o distillazione.
• Pulire accuratamente gli strumenti subito dopo l'uso. Se la pulizia deve essere posticipata, immergere gli strumenti in una soluzione di detergente compatibile a pH neutro e acqua purificata per prevenire l'essiccazione e l'incrostazione dei residui chirurgici.
• Evitare l'esposizione prolungata ad ambienti salini per ridurre il più possibile il rischio di corrosione.
• Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso low-lint.

PULIZIA:
TUTTI GLI STRUMENTI
• Le istruzioni per gli strumenti che devono essere smontati prima della pulizia sono disponibili nel manuale di tecnica chirurgica (ST-ASTS-01).
• Preparare una soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del fabbricante (1 oncia di Enzol, o equivalente, per gallone di acqua purificata). **Nota:** la soluzione enzimatica deve essere sostituita regolarmente.
• Lasciare immersi gli strumenti per 5 minuti nella soluzione enzimatica.
• Usando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere ogni traccia di sangue e altri residui. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere, alle superfici lavorate o alle fessure.
• Sciacquare abbondantemente lo strumento con acqua purificata.
• Asciugare lo strumento subito dopo il risciacquo finale.
• Pulire gli strumenti utilizzando una lavastrumenti disinfettante validata e rispettando i seguenti parametri:

Trattamento	Tempo	Reagente	Temperatura dell'acqua
Pre-lavaggio	2 min	Non applicabile	Acqua fredda
Lavaggio enzimatico	2 min	Enzol (2 oz/gal) o equivalente	Acqua calda
Lavaggio 1	2 min	Valsure Neutral (1 oz/gal) o equivalente	65,5 °C
Risciacquo 1	2 min	Non applicabile	Acqua calda
Risciacquo termico	1 min	Non applicabile	90 °C
Asciugatura*	6 min	Non applicabile	98,8 °C

*Utilizzare panni privi di lanugine per asciugare l'acqua residua e l'aria pressurizzata filtrata a < 20 psi

• Disporre gli strumenti più pesanti sul fondo dei recipienti. Non appoggiare strumenti pesanti su strumenti delicati.
• Per gli strumenti con superfici concave, come i cucchiai chirurgici, disporre la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare il deflusso.

ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA:
• Ispezionare gli strumenti per verificare che tutti i residui visibili siano stati rimossi durante la pulizia e prima della sterilizzazione. Se dopo la pulizia sono ancora visibili tracce di residui, ripetere la procedura di lavaggio.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO:
• Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e accertarsi che non presentino danni o segni di usura.
• Le impugnature devono essere integre e gli steli devono essere inseriti saldamente nelle impugnature.
• Gli strumenti lunghi non devono presentare flessioni o deformazioni.
• Le punte degli strumenti non devono presentare difetti o sbavature.
• Accertarsi che gli strumenti complessi provvisti di parti in movimento funzionino correttamente

AVVOLGIMENTO:
TECNICA DI AVVOLGIMENTO
• Gli strumenti forniti in set devono essere riposti negli appositi vassoi.
• Gli indicatori biologici o chimici (BI o CI) usati per monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione devono essere disposti nelle griglie centrali fra i vassoi avvolti. Gli indicatori BI e CI dovrebbero essere testati seguendo le istruzioni del rispettivo fabbricante.
• Avvolgere due volte gli strumenti attenendosi alle procedure in vigore localmente, usando tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nella norma ANSI/AAMI ST79.
• Usare solo involucri approvati dall'FDA.
• Etichettare il contenuto del vassoio avvolto usando un pennarello indelebile o altri sistemi di etichettatura compatibili con la sterilizzazione.
• Per favorire l'efficacia del trattamento, lasciare 2,5 centimetri di spazio libero tra il vassoio degli strumenti e l'interno del coperchio del recipiente.

STERILIZZAZIONE:
• Usare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto a una corretta manutenzione.
• Per un'efficace sterilizzazione a vapore, usare il ciclo seguente per raggiungere un SAL di 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Durata	Tempo di asciugatura	Impulsi di precondizionamento
Prevuoto	132° C (270° F)	4 min	60 min	4
*Prevuoto	134° C (273° F)	3 min	60 min	4

* Il ciclo di sterilizzazione con prevuoto a 134° C non è considerato dalla Food and Drug Administration un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come involucri per sterilizzazione, sacchetti per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per sterilizzazione) autorizzati dalla Food and Drug Administration per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

NOTA: LA STERILIZZAZIONE NON SOSTITUISCE LA DECONTAMINAZIONE O LA PULIZIA. SOLO UN PRODOTTO PULITO PUÒ ESSERE CORRETTAMENTE STERILIZZATO. PER GLI INTERVENTI CHIRURGICI È POSSIBILE UTILIZZARE SOLO IMPIANTI E STRUMENTI STERILI.

RECLAMI SUL PRODOTTO:
I professionisti nel settore della sanità (ad esempio i chirurghi che utilizzano il prodotto) che intendano sporgere un reclamo o siano insoddisfatti della qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni di qualsiasi dispositivo ASTS devono rivolgersi a 4WEB o, se applicabile, al distributore locale, e l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

MANUALE DI TECNICA CHIRURGICA:
Per ricevere ulteriori copie del manuale di tecnica chirurgica (ST-ASTS-01) rivolgersi al rappresentante commerciale di zona o direttamente all'azienda, all'indirizzo sotto riportato.

USA:
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

ALTRI PAESI:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65

CE 0344

Standard: ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

Simbolo	N. di riferimento	Titolo	Descrizione del simbolo
	5.4.4	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere indicate sul dispositivo medico stesso.
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o a essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
LOT	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore mediante cui è possibile identificare il dispositivo medico.
REF	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore mediante cui è possibile identificare il dispositivo medico.
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	5.1.4	Data di validità	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
STERILE R	5.2.4	Sterile	Sterilizzato mediante irradiazione. Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	5.2.12	Dispositivo medico	Indica due sistemi di barriera sterile.
MD	5.7.7	Sistema di doppia barriera sterile	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	5.7.10	Identificazione unica del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.

MR	ASTM F2503-13	A compatibilità RM condizionata	Indica un dispositivo medico che ha dimostrato di non porre alcun rischio noto in uno specifico ambiente RM in condizioni di utilizzo specifiche.
Rx Only	21 CFR 801.109	Solo su prescrizione medica	È obbligatoria la prescrizione medica negli Stati Uniti.

4WEB (PORTUGUESE)

DISPOSITIVO DE FUSÃO INTERCORPORAL COM SISTEMA DE REFORÇO ANTERIOR DA COLUNA (ASTS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LER COM ATENÇÃO

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A OU POR PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna (ASTS) foi concebido para proporcionar suporte mecânico à zona lombar da coluna enquanto ocorre a fusão biológica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é uma estrutura de arquitetura aberta, matematicamente formulada para fornecer apoio estrutural com espaço aberto através do implante, para crescimento e fusão óssea. O processo de fabrico aditivo da 4WEB fornece rugosidade hierárquica de superfície. O implante é composto por uma liga de Ti6Al4V.

O dispositivo está disponível em várias dimensões e ângulos lordóticos, para se adaptar à anatomia do doente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna está indicado para utilização em doentes com maturidade esquelética com Doença degenerativa discal (DDD) em um ou dois níveis contíguos de L2-S1. A DDD define-se como dor lombar discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial do doente e estudos radiográficos. Os doentes deverão ter recebido 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os dispositivos. O dispositivo deve ser utilizado com fixação suplementar, e também com autoplastia e/ou enxerto ósseo alogénico composto por enxerto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso. Estes doentes com DDD podem ter também até Grau I de espondilolistese ou retrolistese no(s) nível(is) envolvido(s).

CONTRAINDICAÇÕES:
O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna não deve ser implantado em doentes com:
• Uma infeção ativa no local da operação ou outras infeções sistémicas ativas
• Envolvimento de tumor no local da operação
• Fusão prévia no(s) nível(is) a tratar
• Sensibilidade conhecida ao material

AVISOS E PRECAUÇÕES:
A segurança e a eficácia não foram determinadas nas seguintes condições:
• Obesidade grave
• Tabagismo
• Três ou mais níveis a fundir
• Doença cardíaca sintomática
• Gravidez
• Tentativas de fusão anteriores no(s) nível(eis) envolvido(s)
• Espondilolistese ou retrolistese superior a Grau I
• Perda significativa de composição óssea tal como visto com osteoporose ou osteomalacia
• Condições que requerem corticosteroides crónicos
• Consumo de drogas

O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna é exclusivamente de utilização única.

Em caso de manuseamento incorreto, pode ocorrer dobra ou fratura dos implantes ou instrumentos.

Todos os calibradores e instrumentos são fornecidos não esterilizados, devendo ser esterilizados a vapor antes da utilização. Os Implantes do Sistema 4WEB Spine Truss destinam-se a ser utilizados em conjunto com os instrumentos do Sistema 4WEB Spine Truss durante intervenções de fusão espinal.

Nenhum implante deve ser reutilizado se tiver estado em contacto com sangue ou outros fluidos corporais.

Todos os implantes, calibradores e instrumentos devem ser inspecionados antes da utilização relativamente a danos ou defeitos possíveis. Quaisquer componentes danificados ou com defeito não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à 4WEB.

Os dispositivos de fusão intercorporal destinam-se a fornecer apoio mecânico enquanto ocorre a fusão biológica. Em caso de pseudoartrose ou fusão demorada, o risco de migração, afrouxamento ou quebra do implante aumenta. O médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras condições do doente, etc., que podem ter impacto sobre o desempenho do sistema.

Apenas cirurgiões com experiência em procedimentos de fusão espinhal lombar devem implantar este dispositivo.

Para eliminar um produto que tenha entrado em contacto com fluidos corporais, siga os procedimentos padrão do hospital para eliminar material biologicamente perigoso. Para eliminar um produto que não tenha estado em contacto com fluidos corporais, siga os procedimentos de remoção de resíduos hospitalares em vigor na instituição.

PRECAUÇÕES OPERATIVAS:
O cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna, com os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica. O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna(ASTS) deve ser implantado individualmente. O posicionamento correto do Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna relativamente às vertebras deve ser verificado no período intraoperatório por meio de raios X. A dimensão (e, mais especificamente, a altura) do Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna deve ser selecionada com base na anatomia do doente e na correção pretendida.

Cada Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna deve ser cheio com osso autólogo e/ou aloenxerto ósseo para promover a fusão óssea (Consultar o Manual de Técnica Cirúrgica para obter informações completas). Os implantes destinam-se exclusivamente a utilização única. Um implante extraído nunca deve ser reimplantado. Tensões e fraturas, ainda que não detetáveis por inspeção visual, podem ter sido criadas durante a implantação inicial.

Após a implantação, o número de produto e o número de lote de fabrico do dispositivo implantado devem ser indicados no ficheiro cirúrgico do doente.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS:
Os eventos adversos potenciais podem estar relacionados com a cirurgia em geral, com a cirurgia de coluna em específico, ou com o dispositivo. Podem incluir, mas não estão limitados aos seguintes:
• Eventos adversos relacionados com qualquer cirurgia: reações à anestesia, ao anestético ou outros medicamentos; sangramento; infeções; íleo; danos nos vasos sanguíneos; danos nos nervos ou tecidos moles; atelectasia; pneumonia; hematoma; seroma; deiscência da ferida ou hérnia incisional; problemas urológicos; embolia; anemia; colite; tromboflebite; ataque cardíaco; AVC; ou morte.
• Eventos adversos relacionados especificamente com a cirurgia à coluna: laceração dural e fuga de líquido cefalorraquidiano; danos neurais que podem causar radiculopatia, mielopatia, paraparesia, parestesia ou paralisia; meningite; danos ou fratura do corpo vertebral; danos dos ligamentos; sacro fraturado; ou ejaculação retrógrada.
• Eventos adversos relacionados com o dispositivo: fenda ou fratura do implante, falha na fusão, migração do implante, deslocação, ou sensibilidade metálica a um corpo estranho, incluindo possível formação de tumor. Pode ser necessária cirurgia adicional para remover o implante, reposicioná-lo ou substituí-lo. Pode ser necessária estabilização adicional no nível implantado, ou cirurgia noutro nível de disco, caso se desenvolva não união ou alteração anatómica num nível adjacente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:
As indicações e os avisos pós-operatórios do médico para o doente, e o correspondente cumprimento por parte deste, são extremamente importantes.
• Devem dar-se ao doente instruções detalhadas sobre a utilização e limitações do dispositivo. O doente deve ser avisado de que afrouxamento e/ou quebra do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer em resultado de pegar em pesos excessivos ou demasiado cedo, atividade muscular ou abalos súbitos, ou choque na coluna.
• O doente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir bebidas alcoólicas durante o período do processo de fusão óssea.
• O doente deve ser informado da incapacidade de se dobrar na zona da fusão espinhal, e deve ensinar-se-lhe a compensar esta restrição física permanente no movimento corporal.
• É essencial que se estabeleça e confirme a imobilização da união através de exame de raios X. Caso se desenvolva uma não união ou os componentes afrouxem, migrem e/ou quebrem, os dispositivos devem ser revistos e/ou removidos imediatamente, antes que ocorram ferimentos graves.
• Quaisquer dispositivos recolhidos não devem ser utilizados noutra intervenção cirúrgica.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:
Testes não clínicos demonstraram que a utilização de RM em doentes com o Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna (ASTS) é condicional. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as condições seguintes:
• Campo magnético estático de 3 T ou 1,5 T
• Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
• Máximo indicado pelo sistema de RM, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) ≤ 2 W/kg (Modo de funcionamento normal)

Com as condições de tomografia definidas acima, os resultados de testes não clínicos indicam que o Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna (ASTS) provoca um aumento da temperatura nunca superior a 5,0 °C após 15 minutos de tomodensitometria contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 28 mm desde o Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna quando usada imagiologia com sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de RM 3 T.

EMBALAGEM:
O Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna é fornecido esterilizado e encontra-se rotulado nitidamente como tal, numa embalagem esterilizada fechada fornecida pela 4WEB. Os conteúdos são considerados estéreis, a não ser que a embalagem esteja danificada, aberta, ou a data de validade no rótulo do dispositivo tenha sido ultrapassada. A integridade da embalagem deverá ser verificada, para garantir que a esterilidade dos conteúdos não foi comprometida.

Os implantes fornecidos esterilizados pela 4WEB não devem ser esterilizados novamente.

A instrumentação auxiliar do sistema de reforço anterior da coluna é fornecida não esterilizada e numa bandeja que é utilizada para esterilização a vapor antes da utilização na sala de operações. Em caso de reaprovisionamento de instrumentos, os itens individuais serão enviados num saco em plástico, rotulado para esse dispositivo.

As condições de conservação devem manter a integridade dos implantes, dos instrumentos auxiliares associados e das respetivas embalagens. A condição de todos os implantes e instrumentos deve ser verificada antes da utilização. Os produtos danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à 4WEB.

INFORMAÇÃO PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS:

CUIDADO: ESTAS PRECAUÇÕES NÃO SE APLICAM A DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA.

Os instrumentos utilizados para implantação do Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna (ASTS) não possuem uma vida útil funcional ilimitada. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas relacionadas com contacto com o osso, impacto, encaminhamento, limpeza e processos de esterilização. Os instrumentos deverão ser cuidadosamente inspecionados antes da utilização, para garantir que estão totalmente funcionais.

Todos os instrumentos auxiliares do Dispositivo de fusão intercorporal com sistema de reforço anterior da coluna (ASTS) são fornecidos não esterilizados e, portanto, têm de ser descontaminados, limpos e esterilizados antes da utilização cirúrgica. A descontaminação reduz a população de micro-organismos e facilita a fase posterior de limpeza. É obrigatório cumprir com exatidão as instruções de utilização, no que diz respeito à descontaminação e à limpeza, sobretudo nos requisitos de concentração e tempos de exposição. Após a descontaminação e limpeza, deve enxaguar-se com água abundante.

• Descontaminação: cada hospital deve utilizar os seus próprios procedimentos de descontaminação comprovados.
• Limpeza: lavar os instrumentos numa máquina de lavagem do tipo LANCER (ou máquina de lavar equivalente compatível com ISO 15883-1 e ISO 15883-2), com os produtos de limpeza adequados, enxaguar e secar. É proibida a utilização de qualquer produto que possa alterar o material, isto é, lixívia, formol, soluções de hipoclorito, solução salina, etc.

As instruções de reprocessamento fornecidas foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos reutilizáveis 4WEB. É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento é, de facto, realizado com equipamento, materiais e pessoal adequados, de forma a atingir o resultado pretendido. Isto exige normalmente validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio a estas instruções por parte do reprocessador deverá ser avaliado relativamente à eficácia e a consequências adversas potenciais.

AVISOS:
• Seguir as instruções e os avisos indicados pelos fornecedores de quaisquer agentes e equipamento de limpeza e desinfeção utilizados.
• Não ultrapassar os 140 °C (284 °F) durante os passos de reprocessamento.
• Condições altamente alcalinas podem danificar produtos com peças em alumínio.
• Evitar a exposição a soluções de hipoclorito, que promovem a corrosão.
• Arranhões ou amolgaduras podem resultar em quebra.
• Para instrumentos produzidos por outro fabricante, consultar as instruções de utilização desse fabricante.
• Deve ter-se o cuidado de remover quaisquer resíduos, tecido ou fragmentos ósseos que possam acumular no instrumento.

LIMITES DO REPROCESSAMENTO:
• O fim da vida útil é determinado, de forma geral, pelo desgaste ou danos na utilização cirúrgica.
• Inspecionar cuidadosamente os instrumentos entre utilizações para verificar funcionamento e configuração adequados.
• Os instrumentos danificados devem ser substituídos para evitar potenciais ferimentos ao doente, como perda de fragmentos metálicos na zona da cirurgia.

CONSIDERAÇÕES DE DESCONTAMINAÇÃO — DOENÇA DE CREUTZFELDT-JAKOB (DCJ):
• Em doentes com diagnóstico ou suspeita de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), DCJ variante ou outra encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e infeções relacionadas, é recomendável efetuar o tratamento com instrumentos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
CUIDADOS NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO:
• Utilizar água purificada, obtida através de ultrafiltragem, osmose inversa, desionização e/ou destilada.
• Limpar cuidadosamente os instrumentos assim que possível após a utilização. Caso seja necessário adiar a limpeza, submergir os instrumentos numa solução com detergente de pH neutro compatível e água purificada, para evitar que a sujidade cirúrgica seque e fique incrustada.
• Evitar a exposição prolongada a solução salina, para minimizar a hipótese de corrosão.
• Remover sujidade excessiva com um pano descartável com libertação reduzida de pelo.

LIMPEZA:
TODOS OS INSTRUMENTOS
• As instruções para instrumentos que necessitem de desmontagem para limpeza podem encontrar-se no Manual de Técnica Cirúrgica (ST-ASTS-01).
• Preparar uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante (30 ml de Enzol, ou equivalente, por 4 litros de água purificada). **Nota:** a solução enzimática deve ser substituída regularmente.
• Mergulhar os instrumentos sujos durante 5 minutos na solução enzimática.
• Utilizar uma escova macia para remover todos os vestígios de sangue e resíduos; prestar especial atenção a zonas de difícil acesso, superfícies com texturas, ou sulcos.
• Enxaguar o instrumento cuidadosamente com água purificada.
• Secar o instrumento imediatamente após o enxaguamento final.
• Limpar os instrumentos com uma lavadora de desinfeção, aplicando os parâmetros seguintes:

Processo	Tempo	Reagente	Temperatura da água
Pré-lavagem	2 min	Não aplicável	Água fria
Lavagem enzimática	2 min	Enzol (2 oz / gal) ou equivalente	Água quente
Lavagem 1	2 min	Valsure Neutral (1 oz / gal) ou equivalente	65,5 °C
Enxaguamento 1	2 min	Não aplicável	Água quente
Enxaguamento térmico	1 min	Não aplicável	90 °C
Secagem*	6 min	Não aplicável	98,8 °C

*Secar a água residual com panos que não libertem pelo e ar pressurizado filtrado a < 20 psi

• Colocar os instrumentos mais pesados no fundo dos recipientes. Não colocar instrumentos pesados por cima de instrumentos delicados.
• Para instrumentos com superfícies côncavas, como curetas, colocar o instrumento com a superfície côncava virada para baixo, para facilitar a drenagem.

INSPEÇÃO DA LIMPEZA:
• Inspecionar todos os instrumentos para verificar que todos os resíduos visíveis são removidos durante a limpeza e antes da esterilização. Se ainda estiverem visíveis resíduos após a limpeza, repetir o processo de limpeza.

INSPEÇÃO DE MANUTENÇÃO E TESTES FUNCIONAIS:
• Inspecionar visualmente todos os instrumentos para verificar que não existem danos ou desgaste.
• Certificar-se de que não existem manípulos partidos, e que os eixos estão presos nos manípulos.
• Certificar-se de que os instrumentos longos estão livres de dobras ou distorção.
• Certificar-se de que as extremidades do instrumento estão livres de defeitos ou rebarbas.
• Certificar-se de que os instrumentos complexos com peças móveis funcionam de forma correta

EMBALAGEM:
TÉCNICA DE EMBALAGEM
• Utilizar bandejas de instrumentos para conter os instrumentos fornecidos em conjunto.
• Os Indicadores Biológicos ou Químicos (IB ou IQ) utilizados para monitorização de desempenho ou processos de esterilização devem ser colocados nos suportes intermédios, em bandejas embaladas. Devem ser testados de acordo com as indicações do fabricante do IB ou IQ.
• Embalar duas vezes os instrumentos, de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem padrão como as descritas na ANSI/AAMI ST79.
• Utilizar apenas embalagens aprovadas pela FDA.
• Rotular os conteúdos da bandeja embalada com um marcador permanente ou outro sistema de rotulagem compatível com a esterilização.
• Deixar 2,5 cm de espaço livre entre a bandeja de instrumentos e o interior da tampa do recipiente, para um processamento eficaz.

ESTERILIZAÇÃO:
• Utilizar um esterilizador comprovado, com manutenção e calibragem adequadas.
• Pode conseguir-se uma esterilização a vapor eficaz utilizando o ciclo seguinte, para atingir um SAL de 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Duração	Tempo de secagem	Impulsos de pré-condicionamento
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min	60 min	4
*Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 min	60 min	4

* O ciclo de esterilização pré-vácuo de 134° C não é considerado pela FDA (Food and Drug Administration) como um ciclo de esterilização normalizado. O utilizador é exclusivamente responsável pela utilização dos esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (hora e temperatura).

NOTA: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A DESCONTAMINAÇÃO OU LIMPEZA. APENAS UM PRODUTO LIMPO PODE SER ESTERILIZADO CORRETAMENTE. APENAS IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTERILIZADOS PODEM SER UTILIZADOS PARA CIRURGIA.

RECLAMAÇÕES RELATIVAS AO PRODUTO:
Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha ficado satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de quaisquer produtos com sistema de reforço anterior da coluna deve notificar a 4WEB ou, se aplicável, o respetivo distribuidor, e a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA:
Para receber cópias adicionais do Manual de Técnica Cirúrgica (ST-ASTS-01), contacte o seu representante local de vendas, ou a empresa através do endereço abaixo.

EUA:
4WEB
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FORA DOS EUA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65

CE 0344

Normas: ISO 15223-1, Dispositivos Médicos — Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer.

Símbolo	Nº de Referência	Título	Descrição do Símbolo
	5.4.4	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização a respeito de informações importantes, tais como advertências e precauções que não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico por diversas razões.
	5.4.2	Não reutilize	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou à utilização num único paciente durante um único procedimento.
	5.4.3	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
LOT	5.1.5	Número de lote	Indica o número do lote do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
REF	5.1.6	Número de Catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42 CEE e 98/79 CE.
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	5.1.4	Data de expiração	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
STERILE R	5.2.4	Esterilizado	Esterilizado por irradiação. Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de irradiação.
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	5.2.8	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Indica um dispositivo médico que não deverá ser utilizado se o pacote estiver danificado ou aberto.
	5.2.12	Dispositivo médico	Indica dois sistemas barreira estéreis.
MD	5.7.7	Sistema barreira estéril duplo	Indica que o item é um dispositivo médico.
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém informações do identificador único do dispositivo.

MR	ASTM F2503-13	Condicionado por Ressonância Magnética	Dispositivo médico que demonstrou não apresentar perigos conhecidos num ambiente de ressonância magnética especificado com condições de utilização especificadas.
Rx Only	21 CFR 801.109	Mediante receita	Requer receita nos Estados Unidos.