

4WB (SPANISH)

DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTEROMÁTICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ESTE DOCUMENTO CON ATENCIÓN

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

USO PREVISTO: Este dispositivo de fusión interomática Cervical Spine Truss System (CSTS) se ha diseñado para proveer soporte mecánico a la columna cervical durante el proceso de fusión biológica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo presenta un diseño de armadura de arquitectura abierta formulado matemáticamente para proveer soporte mecánico en todo el eje cervical, con el objetivo de permitir el crecimiento y la fusión ósea. El proceso de fabricación activa de 4WB proporciona rugosidad de la superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación Ti6Al4V.

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

INSTRUCCIONES DE USO:

El dispositivo de fusión interomática CSTS está indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufran enfermedad física degenerativa (EDD) de la columna cervical en un nivel de disco o dos niveles contiguos. La EDD se define como dolor discogénico con generación de disco confirmado por la historia y los estudios radiológicos. Los dispositivos de fusión interomática CSTS están contraindicados en una columna cervical que haya sido operada o que haya sido sometida a un secado y la incrustación de la sustancia.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

El dispositivo de fusión interomática CSTS es de un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo de fusión interomática CSTS no se debe implantar en pacientes con las afecciones siguientes:

• Infección activa en el sitio de la cirugía o otras infecciones sistémicas agudas o crónicas.

• Infección tumoral en el sitio de la cirugía.

• Fusión previa en los niveles que requieren tratamiento.

• Sensibilidad conocida al material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

• Obesidad mórbida.

• Necesidad de fusionar tres niveles o más.

• Entendimiento de cirugía sintomática.

• Interacción de fusión previas en los niveles afectados.

• Espondilolistesis o rotación fisiológica.

• Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides.

• Dispositivos de fusión interomática CSTS con un diseño de fusión activa.

El dispositivo de fusión interomática CSTS es de un solo uso.

Es posible que los implantes o instrumentos se rompan o rompan si no se manipulan adecuadamente.

Todos los calibradores e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar con vapor antes del uso. 4WB Cervical Spine Truss System incluye todos los instrumentos necesarios para el uso del dispositivo de fusión interomática 4WB. Consulte el manual de instrucciones de los instrumentos de fusión interomática 4WB. Spine Truss System durante las intervenciones de artroscopia vertebral.

Los implantes no se deben reutilizar si ha entrado en contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal.

Todos los implantes, calibradores e instrumentos se deben inspeccionar antes del uso para comprobar que no presentan daños ni defectos. Si algún componente presenta daños o defectos, no se debe utilizar y se debe devolver a 4WB.

Los dispositivos de fusión interomática CSTS están previstos para proveer soporte mecánico durante el proceso de fusión biológica. Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

4WB (ITALIAN)

DISPOSITIVO PER LA FUSIONE INTEROMATICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNTENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTI DISPOSITIVI A MEDICI O SU PRESCRIZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

USO PREVISTO:

Il dispositivo per la fusione interomática Cervical Spine Truss System (CSTS) è progettato per fornire supporto meccanico tr la colonna cervicale nel corso della fusione biologica.

Il dispositivo è disponibile in diverse geometrie e angoli lordotici per adattarsi all'anatomia del paziente.

Il dispositivo è disponibile in diverse geometrie e angoli lordotici per adattarsi all'anatomia del paziente.

INDICAZIONI PER L'USO: L'uso del dispositivo per la fusione interomática CSTS è indicato in pazienti scheletricamente maturi, affetti da patologia degenerativa discale (DDG) della colonna cervicale. La DDG è definita come un disco confermato dall'anamnesi del paziente e dai dati radiologici. I dispositivi per la fusione interomática CSTS sono utilizzati come ausilio alla fusione biologica, e sono posizionati con approccio anteriore. Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

Evita la esposizione prolungata a soluzioni salin per minimizzare la possibilità di corrosione.

• Partire particolare attenzione a rimuovere eventuali detriti, residui o tessuto o frammenti ossei accumulati sugli strumenti.

LIMITAZIONI ALLA RIGENERAZIONE:

Il termine della vita utile è generalmente determinato dal grado di usura e da eventuali danni provocati durante l'utilizzo nel contesto chirurgico.

• Ispezionare cuidadosamente gli strumenti e verificarne il funzionamento e la corretta configurazione e funzionalità.

• Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti al fine di prevenire potenziali lesioni ai pazienti quali perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

CONSIDERAZIONI SULLA DECONTAMINAZIONE - SINDROME DI CREUTZFELDT-JAKOB (CJD):

• Nei pazienti affetti o che si sospetta siano affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), dalla variante CJD o da altre forme della malattia spongiformi trasmissibili (TSE) è richiesta cautela, si raccomandano di fornire la cura al paziente utilizzando strumenti monouso.

ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO:

CURA NEL PUNTO DI UTILIZZO:

• Pulire l'area di lavoro e il campo operatorio con soluzione ultraltravioletta, ROJ o di acqua distillata.

• Pulire scrupolosamente gli strumenti e pulirli a posto di uso. Qualora sia necessario ritardare la pulizia, immergere gli strumenti in una soluzione detergente a pH neutro compatibile e acqua purificata per prevenire l'assottigliamento e l'irritazione dei residui chirurgici.

• Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.

• Rimuovere l'eccesso di residui con un panno morbido a bassa perdita di fibre.

CONTRAINDICAZIONI:

• Nessuno degli strumenti forniti con il dispositivo di fusione interomática CSTS richiede il disseminaggio prima della pulizia.

• Preparare una soluzione di pulisci enzimatica in conformità alle istruzioni del produttore (1oz Enzol, o equivalente, per 2 litri di acqua purificata). **Nota:** la soluzione enzimatica deve essere sostituita regolarmente.

• Immergere gli strumenti sporchii per 5 minuti nella soluzione enzimatica.

• Utilizzare una spatola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti; prestare particolare attenzione ai bordi e alle estremità, alle superfici testee e alle filetture.

• Sciacquare scrupolosamente gli strumenti con acqua purificata.

• Controllare gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo finale.

• Pulire gli strumenti utilizzando una lavastumenti disinfettante validata e rispettando i seguenti parametri:

Trattamento **Tempo** **Reagente** **Temperatura dell'acqua**

Pré-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 2 min Non applicabile 90°C

Asciugatura* 6 min Non applicabile 98,8°C

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

• Disporre gli strumenti più pesanti sul fondo del contenitori. Non disporre strumenti pesanti sopra strumenti delicati.

• Disporre gli strumenti con superfici concave, quali le curette, con la superficie concava rivolta verso il basso in modo da evitare il ristagno di liquido.

ISPEZIONE DI PULIZIA: