

4WB (SPANISH)

DISPOSITIVO DE FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE (CSTS-SA)

• Se recomienda utilizar instrumentos de un solo paso para tratar a pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), variante de la ECJ u otro encefalopatia espongiiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas.

INSTRUCCIONES DE USO. LEÁLAS CON ATENCIÓN.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE. UU. RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS SOLO POR PARTE O PEDIDO DE UN MÉDICO.

USO PREVISTO: Este dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales Cervical Spine Truss System - Stand Alone (CSTS-SA) (sistema estructural autónomo de la columna cervical está diseñado para brindar un soporte mecánico a la columna cervical mientras se produce actividad funcional de la columna cervical).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo tiene un diseño estructural de arquitectura abierta formulado matemáticamente para brindar soporte estructural con espacio abierto a lo largo de todo el implante y permitir así la fusión y el crecimiento óseo. El proceso de fabricación cubre 130 U.S. (agua purificada). **Nota:** debe cambiarse la solución enzimática de manera periódica. El dispositivo se encuentra diseñado en diversos tamaños y ángulos lordóticos que se adaptan a la anatomía del paciente. Se incluye un código de barras para permitir el rastreo de los lotes de su código de barras y su código de barras. **INDICACIONES DE USO:** El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA está indicado para usar en pacientes desarticulados a nivel cervical con diagnóstico de degeneración (DGD) de la columna cervical, osteoartritis, osteofitos, osteofitosis, desmineralización ósea o destilación de líquido cefalorraquídeo (LCR) que acompañan al diagnóstico. La DGD se define como un síndrome fisiológico con degeneración del disco que se confirma a través de los antecedentes del paciente y de estudios radiológicos. Los dispositivos CSTS-SA están diseñados para complementar la fusión de la columna cervical y se colocan a través de un enfoque anterior a niveles de los arcos C2 a T1, mediante un autortigo o alortigo óseo que comprende un único sistema de tornillos para entrar en todos los niveles de su código de barras y su código de barras. **CONTRAINDICACIONES:** El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA no debe implantarse en pacientes con estas características: • Inestabilidad de la columna cervical o fracturas de la columna cervical que no se manejan de forma correcta. • Infección activa en el área quirúrgica. • Fusión previa en los niveles que se tratan. • Sensibilidad conocida al material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en las siguientes condiciones: • Deshidratación severa. • Tabaquismo. • Tres o más niveles de cuerpo vertebral fusionados. • Cardiopatía sintomática. • Embarazo. • Infección sistémica en los niveles afectados. • Espondilolistesis o retrolistesis. • Pérdida importante de reserva ósea, tal como se observa con la osteoporosis u osteomalacia. • Afecciones que requieren del uso crónico de corticosteroides. • Drogadicción activa. El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA solo puede usarse una vez.

Sus implantes o instrumentos pueden dañarse o fracturarse si no se manejan de forma correcta.

Se proporcianan todos los calibradores de tamaño e instrumentos sin esterilizar, deben esterilizarse con vapor antes de usarse. **INSTRUMENTOS:** Este sistema de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA incluye los instrumentos de 4WB Spine Truss System durante las intervenciones de ardores vertebral.

No debe volver a usarse ningún implante si entró en contacto con sangre u otros líquidos orgánicos.

Deben inspeccionarse todos los implantes, calibradores e instrumentos antes de usarlos por posibles daños o defectos. Todo componente dañado o defectuoso no debe volver a usarse y debe devolverse a 4WB.

Los implantes de fusión de cuerpos intervertebrales están destinados a ofrecer un soporte mecánico mientras se produce la fusión ósea en el sitio de la cirugía. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA en relación con las vértebras debe verificarse intraquirúrgicamente con radiografía. El tamaño y, más particularmente, el ángulo importante de reserva ósea de los cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe elegirse según la anatomía del paciente y la corrección deseada. La manipulación del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe usarse con dos tornillos de fijación de tamaño que permitan la manipulación visual durante la implantación clínica.

Cada dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe retirarse con un auto-alcortigo óseo para estimular la fusión ósea (consulte el Manual de técnicas quirúrgicas para obtener detalles más completos). Los implantes deben usarse solo una vez. Nunca debe volver a implantarse un implante explantado. Es posible que se haya generado carga y fractura, incluso si no se detecta mediante una inspección visual durante la implantación clínica.

Tras la implantación, deben informarse el número de producto y el número de lote de fabricación del dispositivo implantado en el expediente quirúrgico del paciente.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS: Los posibles eventos adversos pueden relacionarse con la cirugía en general, la cirugía de columna específicamente o el dispositivo. Entre ellos, se pueden incluir: • Eventos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, al anestésico o a otros medicamentos; sangrado; infección; lesión de los nervios; lesión de los vasos sanguíneos; lesión de los ligamentos; lesión de los discos; lesión de la médula espinal; lesión de la hernia ligamentaria; problemas urológicos; embolia, anemia, colitis, tromboflebitis, ataque cardíaco, lesión de la médula espinal o muerte. • Eventos adversos relacionados con la cirugía de columna específicamente: desgarro de la dermatoma y lacer de LDR, daño en los nervios que produce radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parálisis, meningitis, fractura o daño de los cuerpos vertebrales, lesión de la médula espinal o lesión de los nervios. • Eventos adversos relacionados con el dispositivo: agarrotamiento o fractura del implante, incapacidad de lograr la fusión, mieloma óseo o aneplasia del tejido de un cuerpo vertebral o hasta la posible formación de un tumor. Es posible que sean necesarios otros cirugías para la remoción, el reposicionamiento o el reemplazo del implante. Es posible que se produzca una mala cicatrización de la herida quirúrgica o cirugía en otro nivel de disco si se produce un cambio anatómico o si no se produce la fusión en un nivel adyacente.

CAUDADOS POSQUIRÚRGICOS: Las indicaciones y advertencias posquirúrgicas del médico para el paciente y el cumplimiento correspondiente por parte del paciente son extremadamente importantes. • Deben darse instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente. • El médico debe asegurarse de que el seguimiento de la cura que se le haya impartido incluye las precauciones que pueden producirse como consecuencia de una carga de peso excesiva o anticipada, de la actividad muscular o de secuelas o impactos repetitivos en la columna. • El paciente debe evitar el uso de peso excesivo y actividades que puedan causar lesiones. • Se le debe informar al paciente de que la incapacidad de flexionarse en el punto de fusión de la columna y se le debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal. • El paciente debe establecer un programa de mantenimiento médico mediante examen radiográfico. Si no se produce la fusión en el sitio de su código de barras, se reemplazan los componentes, deben revisarse o retirarse los dispositivos de inmediato antes de que se produzca una lesión. • Ningún dispositivo retirado debe volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM: Hay pocas precauciones que han demostrado que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA puede soportar el campo de RM de forma condicional. Un paciente al que se le haya impartido este dispositivo puede someterse a una exploración en un sistema de RM de manera segura si se cumplen estas condiciones: • Campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m). • Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m). • Sistema de RM de forma condicional. SAR promedio de todo el cuerpo informado por el sistema de RM máxima de 2 W/kg (modo operativo normal).

En las condiciones de exploración detalladas anteriormente, los resultados de las pruebas preclínicas indican que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA produce un aumento de temperatura máxima de no más de 5,0 °C tras 15 minutos de exposición a la RM.

En las pruebas preclínicas, las alteraciones de las imágenes producidas por el dispositivo se extienden a aproximadamente 28 mm del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA cuando se toman imágenes con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

ENVASE: El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA se proporciona esterilizado lo cual se indica claramente en un envase estéril cerrado provisto por 4WB. El contenido se considera estéril, a menos que el envase se encuentre dañado o abierto, o haya pasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe controlarse la integridad del envase a fin de asegurarse de que la esterilidad del contenido no está afectada.

No deben volver a esterilizar los implantes que 4WB provea esterilizados.

Los instrumentos auxiliares de los CSTS-SA se proveen sin esterilizar y se proveen en una bandeja que se usa para esterilización con vapor antes de usarse en el quirófano. En el caso de reabastecimiento de instrumentos, se envían artículos individuales en una bandeja que se usa para esterilizar.

Las condiciones de almacenamiento deben mantener la integridad de los implantes, los instrumentos auxiliares asociados y su respectivo envase. Debe verificarse el estado de todos los implantes e instrumentos antes de usarlos. No deben usarse productos dañados y deben devolverse a 4WB.

INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

PRECAUCIÓN: ESTAS INSTRUCCIONES NO SE APLICAN A DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO.

Los instrumentos usados para implantar el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA no tienen una vida funcional indefinida. Todos los instrumentos reutilizados están sujetos a cargas reiteradas en relación con el proceso de contacto óseo, impacto, esterilización, limpieza y esterilización de los instrumentos con cuidado antes de usarlos.

• Descontaminación cada hospital debe usar sus propios procedimientos de validados de descontaminación. • Limpieza: lave los instrumentos en una lavadora tipo LANCER (o una lavadora equivalente que cumpla con las normas ISO 15883-2 e ISO 15883-1) con agua purificada y agua desionada. • Limpieza: use un agente de limpieza que cumpla con las especificaciones de 4WB para limpiar el material, por ejemplo, lavadora, frotador, soluciones de hipoclorito, solución salina, etc. • Esterilización: use un método de esterilización que cumpla con las especificaciones de 4WB requeridas. El responsable debe asegurarse de que el procedimiento se haga realmente con los equipos, materiales y el personal correspondientes para lograr el resultado deseado. Esto generalmente requiere el uso de validación y el control de rutina del proceso, debe evaluarse toda desviación por parte del responsable de estas instrucciones para verificar su eficacia y posibles consecuencias adversas.

ADVERTENCIAS: • No siga las instrucciones y advertencias emitidas por los proveedores de los agentes de limpieza y desinfección, y de los equipos. • No exceda los 140 °C (284 °F) durante los pasos del reposicionamiento. • Use con cuidado los productos de limpieza que contienen ácidos para evitar lesiones por quemaduras o irritación de la piel. • Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que promoverán la corrosión. • Los residuos de ácidos pueden ser corrosivos. • Para los instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante. • Evite la exposición a los productos de limpieza, tales como el agua purificada, agua desionada, agua de lavado, agua de limpieza, agua de enjuague y agua de desinfección.

LIMITACIONES SOBRE EL REPOSICIONAMIENTO: El fin de la vida útil del producto se detiene mediante el desgaste o daño en el uso quirúrgico. • Inspeccione con atención los instrumentos entre usos para verificar el correcto funcionamiento y configuración. • Los instrumentos dañados deben reemplazarse para evitar posibles lesiones en el paciente, como la pérdida de fragmentos metálicos en el área quirúrgica.

CONDICIONES DE DESCONTAMINACIÓN: ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ):

• Se recomienda utilizar instrumentos de un solo paso para tratar a pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), variante de la ECJ u otro encefalopatia espongiiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas.

INSTRUCCIONES DE REPOSICIONAMIENTO CUIDADO EN EL LUGAR DE USO:

• Limpie exhaustivamente los instrumentos lo antes posible después de usarlos. Si debe retirarse la solución, sumerja los instrumentos en una solución de detergente de pH neutro compatible y agua purificada para evitar el secado y la inactivación de residuos orgánicos. • Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir al mínimo la posibilidad de corrosión. • Use un código de barras de residuos con una bolsa desechable con bajo grado de desahumamiento. **LIMPIEZA:** • Ningún instrumento provisto con el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA requiere desmontaje antes de limpiar. • Enjuague el instrumento inmediatamente después de cada uso. • Limpie los instrumentos en una lavadora/descontaminada validada con los siguientes parámetros: • Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante (1 oz [28 g] de Enzol, o equivalente, por cada galón [3,8 l] de agua purificada). **Nota:** debe cambiarse la solución enzimática de manera periódica. • Sumerja los instrumentos en la solución de detergente de pH neutro compatible y agua purificada para evitar el secado y la inactivación de residuos orgánicos. • Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir al mínimo la posibilidad de corrosión. • Use un código de barras de residuos con una bolsa desechable con bajo grado de desahumamiento. **LIMPIEZA:** • Ningún instrumento provisto con el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA requiere desmontaje antes de limpiar. • Enjuague el instrumento inmediatamente después de cada uso. • Limpie los instrumentos en una lavadora/descontaminada validada con los siguientes parámetros:

Proceso	Duración	Reactivo	Temperatura del agua
Pre-lavado	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 la parte inferior de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados encima de los instrumentos delicados. • En el caso de los instrumentos con superficies cóncavas, como cucharillas, colico y el instrumento con la superficie cóncava mirando hacia abajo para facilitar el drenaje.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA: • Inspeccione todos los instrumentos para verificar que todos los residuos visibles se eliminen durante la limpieza y antes de la esterilización. Si los residuos siguen siendo visibles tras la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y PRUEBAS FUNCIONALES: • Inspeccione visualmente todos los instrumentos para asegurarse de que no haya daños ni desgaste. • Asegúrese de que no haya mangos agrietados y no tenga ningún estiramiento en los mangos. • Asegúrese de que los instrumentos largos no tengan pliegues o distorsiones. • Asegúrese de que los instrumentos cortos no tengan deformaciones o distorsiones. • Asegúrese de que los instrumentos complejos con partes móviles funcionen correctamente.

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

• Coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados encima de los instrumentos delicados. • En el caso de los instrumentos con superficies cóncavas, como cucharillas, colico y el instrumento con la superficie cóncava mirando hacia abajo para facilitar el drenaje.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA: • Inspeccione todos los instrumentos para verificar que todos los residuos visibles se eliminen durante la limpieza y antes de la esterilización. Si los residuos siguen siendo visibles tras la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y PRUEBAS FUNCIONALES: • Inspeccione visualmente todos los instrumentos para asegurarse de que no haya daños ni desgaste. • Asegúrese de que no haya mangos agrietados y no tenga ningún estiramiento en los mangos. • Asegúrese de que los instrumentos largos no tengan pliegues o distorsiones. • Asegúrese de que los instrumentos cortos no tengan deformaciones o distorsiones. • Asegúrese de que los instrumentos complejos con partes móviles funcionen correctamente.

No reutilizar un implante que sea entrado en contacto con sangre e altri fluidi corporei.

Tutti gli impianti, i misuratori e la strumentazione devono essere ispezionati prima dell'uso. Gli impianti 4WB Spine Truss System sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del 4WB Spine Truss System durante gli interventi chirurgici.

Non riutilizzare un impianto che sia entrato in contatto con sangue e altri fluidi corporei.

Tutti gli impianti, i misuratori e la strumentazione devono essere ispezionati prima dell'uso. Gli impianti sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del 4WB Spine Truss System durante gli interventi chirurgici.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

4WB (ITALIAN)

DISPOSITIVO PER LA FUSIONE INTEROSMÁTICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE (CSTS-SA)

ISTRUZIONI PER L'USO - LEGGERE CON ATTENZIONE

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTI DISPOSITIVI AL MEDICO O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

USO PREVISTO: Questo dispositivo per la fusione intersomatica Cervical Spine Truss System - Stand Alone (CSTS-SA) è progettato per fornire supporto meccanico alla colonna cervicale nel corso della fusione biologica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è dotato di un design a reticolo con architettura aperta matematicamente formulato per fornire supporto strutturale con spazio aperto durante l'impianto per la crescita e la fusione dell'osso. Il processo di manifattura additiva 4WB determina la ruvidezza geometrica della superficie. L'impianto è realizzato in lega Ti6Al4V. Il dispositivo è disponibile in diverse dimensioni e angoli lordotici per consentire la fusione nella colonna cervicale e sono posizionati con approccio anteriore ai livelli discali da C2 a T1 mediante innesto di osso autologo o innesto osseo allogeneo comprensivo di un unico sistema di viti per entrare in tutti i livelli di disco C2 a T1 attraverso il sistema di ancoraggio.

INDICAZIONI PER L'USO: Il dispositivo per la fusione intersomatica CSTS-SA è indicato per l'uso in pazienti desarticulati a livello cervicale con diagnosi di degenerazione (DGD) della colonna cervicale, osteoartrite, osteofiti, osteofitosi, desmineralizzazione ossea o distruzione del liquido cefalorraquídeo (LCR) che accompagnano al diagnóstico. La DGD si definisce come un sindrome fisiologico con degenerazione del disco che si conferma a través de los antecedentes del paciente y de estudios radiológicos. Los dispositivos CSTS-SA están diseñados para complementar la fusión de la columna cervical y se colocan a través de un enfoque anterior a niveles de los arcos C2 a T1 mediante un autortigo o alortigo óseo que comprende un único sistema de tornillos para entrar en todos los niveles de su código de barras y su código de barras.

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA no debe usarse en pacientes con estas características: • Inestabilidad de la columna cervical o fracturas de la columna cervical que no se manejan de forma correcta. • Infección activa en el sitio de la cirugía. • Fusión previa en los niveles que se tratan. • Sensibilidad conocida al material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en las siguientes condiciones: • Deshidratación severa. • Tabaquismo. • Tres o más niveles de cuerpo vertebral fusionados. • Cardiopatía sintomática. • Embarazo. • Infección sistémica en los niveles afectados. • Espondilolistesis o retrolistesis. • Pérdida significativa de reserva ósea, tal como se rconstruye con osteoporosis u osteomalacia. • Afecciones que requieren del uso crónico de corticosteroides. • Drogadicción activa. El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA solo puede usarse una vez.

Sus implantes o instrumentos pueden dañarse o fracturarse si no se manejan de forma correcta. Se proporcionan todos los calibradores de tamaño e instrumentos sin esterilizar, deben esterilizarse con vapor antes de usarse. **INSTRUMENTOS:** Este sistema de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA incluye los instrumentos de 4WB Spine Truss System durante las intervenciones de ardores vertebral.

No debe volver a usarse ningún implante si entró en contacto con sangre e altri fluidi corporei.

Tutti gli impianti, i misuratori e la strumentazione devono essere ispezionati prima dell'uso. Gli impianti 4WB Spine Truss System sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del 4WB Spine Truss System durante gli interventi chirurgici.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

Do not reuse an implant that has entered into contact with blood and other body fluids.

All implants, meters and the instrumentation must be inspected before use. The implants are designed to be used in conjunction with the 4WB Spine Truss System instrumentation during surgical procedures.

LIMITAZIONE 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 con attenzione gli strumenti tra un utilizzo e l'altro per verificare che siano correttamente configurati e funzionanti.

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

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

• Nei pazienti affetti o che si sospetta siano affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJ), dalla variante CJD o da altre encefalopatie spongiformi trasmissibili (EET) e infezioni correlate, si raccomanda di fornire la cura al paziente utilizzando strumenti monouso.

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE CURA NEL PUNTO DI UTILIZZO: • Utilizzare acqua purificata mediante ultrafiltrazione, RO, DI e/o acqua distillata. • Pulire accuratamente gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Quando sia necessario ritardare la pulizia, immergere gli strumenti in una soluzione detergente di pH neutro compatibile e acqua purificata per prevenire l'asciugatura e l'inattivazione dei residui chirurgici. • Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione. • Evitare l'uso eccessivo di riscalda con un panno monouso a limitata portata di folla.

PULIZIA: TUTTI GLI STRUMENTI • Ispezionare tutti gli