



## ÁWEB (SPANISH)

### DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LATERAL SPINE TRUSS SYSTEM (LSTS)

#### INSTRUCCIONES DE USO

#### LEA 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 Lateral Spine Truss System (LSTS) 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 activa de ÁWEB proporciona una variedad de superficies porosas. 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 Lateral Spine Truss System (LSTS) está indicado para su uso en pacientes con un espineo lateral con discaopía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta L5. La discaopía degenerativa (DD) se define como dolor discogénico con degeneración discal confirmada mediante la anamnesis y los estudios de imagen. Los pacientes deben haber recibido tratamiento conservador durante 6 meses antes del tratamiento con los dispositivos. El dispositivo debe utilizarse con fijación suplementaria y/o autogéneo y/o aljorjateo óseo formado por injerto óseo esponjoso y/o corticosteroide. Estos pacientes con DD también pueden presentar espondilolistosis o retrolistesis de grado I como máximo en el nivel o los niveles afectados.

**CONTRAINDICACIONES:**
El dispositivo de fusión intersomática LSTS no debe implantarse en pacientes que presenten lo siguiente:
•Una infección activa en el sitio quirúrgico o en otras infecciones sistémicas activas
•Una infección tumoral en el sitio quirúrgico
•Una lesión previa en el nivel o los niveles que va a tratar
•Sensibilidad conocida al material.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las siguientes advertencias y precauciones no han determinado en las condiciones siguientes:

- Obesidad mórbida
- Humoración
- Necesidad de fusión tras niveles o más
- Enfermedad cardíaca sintomática
- Embarazo
- Intercambio de fluidos previos en los niveles afectados
- Espiondilolistosis o retrolistesis superior a grado I
- Pérdida significativa de masa ósea como resultado de la osteoporosis o de la osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogación activa

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

Los implantes e instrumentos pueden doblarse o romperse si se manipulan correctamente.

Todos los calibradores y los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse mediante vapor antes del uso. ÁWEB Spine Truss System están diseñados para utilizarse junto con los instrumentos del ÁWEB 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 de su uso para detectar posibles daños o defectos. No debe utilizarse ningún componente dañado o defectuoso, que debe devolverse a ÁWEB.

Los dispositivos de fusión intersomática están destinados a proporcionar soporte mecánico mientras se produce la fusión biológica. En el caso de pseudoartrrosis 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 osteoporosis y la altura del dispositivo de fusión intersomática LSTS. Debe asegurarse que la anatomía del paciente y la corrección que se desea realizar.

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 con el uso 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 están vigentes en la institución.

#### PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS:

El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo de fusión intersomática LSTS, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica, la colocación correcta del dispositivo de fusión intersomática LSTS en relación con las vértebras debe comprarse intracorpóreamente mediante radiografía. El tamaño (y, de forma más específica, la altura) del dispositivo de fusión intersomática LSTS debe seleccionarse según la anatomía del paciente y la corrección que se desea realizar.

Cada dispositivo de fusión intersomática LSTS debe rellenarse con hueso autólogo para facilitar la fusión ósea (consulte el «Manual de técnica quirúrgica» para obtener información detallada). Los implantes son de un solo uso. Un implante aplastado nunca debe reimplantarse. Durante la implantación inicial es posible que se produzcan hemorragias y/o sangrados, aunque no se produzca un cambio anatómico en un nivel adyacente.

Después de la implantación, el número de producto y el número del lote de fabricación del dispositivo que se ha implantado deben indicarse 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 la cirugía en general, como complicaciones con los anestésicos u otros medicamentos; hemorragia; infección; lesión; lesiones vasculares; lesiones en nervios o en tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o hernia incisional; problemas uronológicos; embolia; anemia; dolor; tromboembolismo; accidente cerebrovascular o muerte.
•Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dorsal de fuga de LCR; lesiones nerviosas que devengan en radiculopatía, mielopatía, parestesia, parálisis o parálisis espástica; fractura de la tórax y/o de la cadera; fractura del sacro; ecuación retrógrada.
•Acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo: fisura o fractura del implante, fractura de la fusión, infección, hematoma y cassetes 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 SÓLO PUEDEN UTILIZARSE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTERILES.**

#### 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 LSTS debe informar inmediatamente a su distribuidor y a la autoridad competente del Estado miembro en el que están establecidos el usuario o paciente.

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

**ESTADOS UNIDOS:**
ÁWEB
2801 Newark Blvd., Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1 (800) 285-7091
F +1 (972) 488-1816
**FUERA DE ESTADOS UNIDOS:**
ÁWEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM:**
Este producto es un dispositivo de fusión intersomática LSTS 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 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19,7 mT).
- 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 los dispositivos de fusión intersomática LSTS pueden sufrir 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 LSTS, 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 LSTS se suministra esterilizado y etiquetado claramente como tal en un envase estéril sin abrir suministrado por ÁWEB. El contenido se considera estéril excepto si el envase está dañado o abierto o si ha superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe comprarse la integridad del envase para garantizar la esterilidad del contenido.

**Los implantes que ÁWEB suministra esteriles no deben volver a esterilizarse.**

Los instrumentos auxiliares del LSTS se suministran sin esterilizar en una bandeja para la esterilización mediante vapor antes del uso en el laboratorio de imagen y esterilizar antes del uso quirúrgico. La descontaminación reduce la contaminación microbiana 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 limpieza y tiempo de exposición. Después de la descontaminación y la limpieza, debe efectuarse un completo aclarado con agua.

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

#### 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 LSTS no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se someten a pruebas de resistencia repetidas con vistas a los procesos de contacto físico, impacción, direccionamiento, limpieza y esterilización. Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión intersomática LSTS 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 limpieza 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, formal, soluciones de hipoclorito, solución salina, etc.

Las instrucciones de procesamiento proporcionadas han sido validadas como métodos de preparación de instrumentos ÁWEB reutilizables. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este procesamiento se realice correctamente mediante el uso de 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 procesamiento 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 procesamiento.

- Una condición alterante alcalina pueden dañar los productos con piezas de aluminio.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que propician la corrosión.
- Los rasguños o heridas pueden provocar roturas.
- En el 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 implante.

#### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO:

•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 con el agente causante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (PrP<sup>Sc</sup>).

**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 de metal, si es necesario, después del uso.
•Limpie 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:

•Sumerja los instrumentos sucios durante 5 minutos en la solución enzimática.
•Las acciones para eliminar todos los residuos de sangre y detritus; preste mucha atención a las zonas difíciles de alcanzar, las superficies con textura y los recovecos.
•Limpe 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:

- Temperatura de los instrumentos sucios durante 5 minutos en la solución enzimática.
- Necesidad de fusión tras niveles o más
- Enfermedad cardíaca sintomática
- Embarazo
- Intercambio de fluidos previos en los niveles afectados
- Espiondilolistosis o retrolistesis superior a grado I
- Pérdida significativa de masa ósea como resultado de la osteoporosis o de la osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogación activa

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

\*Seque a agua residual con paños sin pelusa y agua 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 pesados con superficies cóncavas, como las curvas, 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:

• Verifique visualmente todo el instrumento para garantizar que no presenten daños ni desgaste.
• Compruebe que no haya asas agrietadas y que los eyes 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 un envoltorio de plástico para cubrir los instrumentos que se suministran en juegos.
• Los indicadores biológicos o químicos (BI 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 (BI) o químicos (IQ).
• Envuelva obteniendo los instrumentos de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar como las descritas en la guía ANSI/AAMI ST79.
• Coloque los instrumentos en una bolsa de esterilización, bolsa de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cassetes 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).

• Etiquete el contenido de la bandeja envuelta mediante un rotulador permanente u otro sistema de etiquetado con el número de lote de fabricación y la fecha de fabricación.
• Deje unos 25 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<sup>-6</sup>:

Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado	Pulsos de preconditionamiento
Prevado	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 min	60 min	4
*Prevacio	134 <span> </span> °C (273 <span> </span> °F)	3 min	60 min	4

• La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos no considera el ciclo de esterilización por prevacio a 134 °C como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y sistemas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos o cassetes 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 SÓLO PUEDEN UTILIZARSE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTERILES.**

## ÁWEB (ITALIAN)

### DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSOMATICA LATERAL SPINE TRUSS SYSTEM (LSTS)

#### 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 intersomática Lateral Spine Truss System (LSTS) è progettato per fornire un sostegno meccanico alla colonna lombare durante la fusione biologica.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo presenta una architettura aperta, formata da reticoli prodottici matematicamente per fornire un sostegno strutturale e spazi aperti nell'intero impianto, per consentire la crescita e la fusione ossea. Il processo di produzione attivata di ÁWEB prevede a una scabrezza progressiva della superficie. L'impianto è realizzato in lega Ti6Al4V.

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

#### INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di fusione intersomática Lateral Spine Truss System (LSTS) è indicato per l'uso in pazienti scheletrici con un espineo laterale con discaopía degenerativa (DD) in uno o due livelli contigui da L2 a L5. La DD è definita come lombalgia discogénica 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 settemane. Il dispositivo deve essere utilizzato con mezzi di fissaggio supplementari e con tessuto osseo autólogo o allogenico costituito da osso spongioso e/o cortico-spongioso. I pazienti con DD possono inoltre presentare spondilolistesi o retrolistesi non superiori al I grado ai livelli interessati.

#### CONTRAINDICAZIONI:

Il dispositivo di fusione intersomática LSTS non va impiantato in pazienti con:
•Una infezione attiva del sito chirurgico o altre infezioni sistemiche attive
•Un'infezione tumorale del sito chirurgico
•Precedente fusione vertebrale
•Sensibilità nota verso il materiale
**AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**
Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite nelle seguenti condizioni:
•Obesità marcata
•Tumo
•Tre o più livelli da sottoporre a fusione
•Cardiopatia sintomatica
•Gravidanza
•Precedenti tentativi di fusione ai livelli coinvolti
•Espiondilolistosi o retrolistesi superiore rispetto al grado I
•Perdita significativa di massa ósea come risultato con osteoporosi od osteomalacia
•Condizioni che richiedono l'utilizzo cronico di corticosteroidi
•Abuso di sostanze attive

#### ACCAZZO E PRECAUZIONI:

Le seguenti avvertenze e precauzioni non sono state stabilite nelle seguenti condizioni:
•Obesità grave
•Tumo
•Doenza cardiaca sintomatica
•Embarazo
•Intercambio di fluidos previos en los niveles afectados
•Espiondilolistosis o retrolistesis superior a grado I
•Pérdida significativa de masa ósea como resultado con osteoporose od osteomalacia
•Condicões que requerem corticosteroides crónicos
•Consumo de drogas

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

#### VERIFICARE DOPO LA PULIZIA:

• Inspezione di tutti gli strumenti per verificare che tutti i retilti 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.
• L'impiantare devono essere integre e gli steli devono essere inseriti saldamente nelle impugnature.
• Gli strumenti lunghi non devono presentarsi flessioni o deformazioni.
• Usare solo involucri approvati per l'uso.
• Accertarsi che gli strumenti complessi provvisti di parti in movimento funzionino correttamente.

#### AVVOLGIMENTO:

Il cirujano deve essere istruito nel modo corretto di avvolgere i nastri di protezione.
• Gli indicatori biologici o chimici (BI o CI) usati per monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione devono essere disposti nelle griglie centrali tra i vassoi avvolti. Gli indicatori BI e CI dovrebbero essere testati seguendo le istruzioni del rispettivo fabbricante.
• Avvolgere due volte gli strumenti attenzionati alle procedure in vigore localmente, usando tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nella norma ANSI/AAMI ST79.
• Usare solo involucri approvati per l'uso.
• Etichettare il contenuto del vassoio avvolto usando un pannello indelebile o altri sistemi di etichettatura conformi alla sterilizzazione.

• Evitare l'etichetta di avvertimento di pericolo, 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<sup>-6</sup>:

Ciclo	Temperatura	Durata	Tempo di asciugatura	Impulsi di preconditionamento
Prevuoto	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 min	60 min	4
*Prevuoto	134 <span> </span> °C (273 <span> </span> °F)	3 min	60 min	4

#### POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI:

I potenziali eventi indesiderati possono essere correlati all'intervento chirurgico in generale, all'antestivo o ad altri fattori, come:
•Acontecimientos adversos relacionados con la cirugía en general, como complicaciones con los anestésicos u otros medicamentos; hemorragia; infección; lesión; lesiones vasculares; lesiones en nervios o en tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o hernia incisional; problemas uronológicos; embolia; anemia; dolor; tromboembolismo; accidente cerebrovascular o muerte.
•Eventi indesiderati correlati agli interventi chirurgici in generale: reazioni all'anestesia, all'antestivo o ad altri fattori; sanguinamento; infezione; occlusione intestinale; lesioni dei vasi sanguigni; lesioni neurologiche o dei tessuti molli; ematoma; seroma; dehiscenza della sutura o ernia incisionale; problemi uronologici; embolia; anemia; dolore; tromboembolia; infarto miocardico; ictus; decesso.

•Eventi indesiderati correlati in maniera specifica con la chirurgia spinale: frattura della dura madre e fucozione di liquor; lesioni nervose; ematoma; mielopatia; mielopatia; paraparesi; paralisi; osteoporosi o osteomalacia; meningite; lesioni o fratture dei corpi vertebrali; lesioni dei legamenti; frattura del sacro; ecuazione retrógrada.
•Eventi indesiderati correlati al dispositivo: incrinatura o frattura dell'impianto, mancato riposizionamento della fusione, frattura del sistema di avvolgimento, attivazione non prevista del sistema di avvolgimento.
•Tentativi di fusione non riusciti. 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 ulteriore trattamento del sistema di avvolgimento 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 complicazioni 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 usare correttamente questa limitazione durante la mobilità.
•Limbozzabilizzazione 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 rimosso e sostituito con un nuovo impianto.
•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 intersomática LSTS è a compatibilità RM in presenza di un campo magnetico statico di 1,5 T.

•Dispo di asserimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) medio di 2 W/kg entro il valore massimo previsto per il sistema di risonanza magnetica in condizioni operative normali.
•Campo magnetico statico a 3 T o 1,5 T
•Gradiente di campo spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19,7 mT).

•Sistema di RM massimo notificado: tasa de absorción específica (SAR) media corporal total ≤ 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Nelle condizioni di scansione appena definite, i risultati dei test non clinici indicano che il dispositivo di fusione intersomática LSTS 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 intersomática LSTS, utilizzando un sistema RM 3T con sequenza di impulsi GRE.

#### CONFEZIONE:

Il dispositivo di fusione intersomática LSTS è fornito sterilizzato ed è chiaramente etichettato come tale in una confezione sterile chiusa formalmente da ÁWEB. Il contenuto è garantito sterile a condizione che la confezione non sia danneggiata o aperta e a data di scadenza sull'etichetta del dispositivo non sia superata. Deve essere verific