



-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 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.

POSTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (PSTS) 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.

-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.

INTENDED USE:
The Posterior Spine Truss System (PSTS) Interbody Fusion Device is designed to provide mechanical support to the lumbar spine while biologic tissue 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 Posterior Spine Truss System (PSTS) Interbody Fusion Device is indicated for use in skeletal maturity 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 implanted in a supplemental fusion and must be used with autograft and/or allogeneic bone graft composed of cancellous and/or corticocancellous bone graft. These DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s).

CONTRAINDICATIONS:

The PSTS 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:

-The following warnings have not been established in the following conditions:
-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 1
-Significant loss of bone stock as well as osteoporosis or osteomalacia
-Conditions requiring chronic corticosteroid use
-Active drug abuse

-Place the PSTS Interbody Fusion Device for single use only.
-Bending or fracture of the implants or instruments can occur if not handled properly.
-All sizes 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.

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.

CLEANING AND DISINFECTION:
-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.
-Use the instrument only for the intended purpose.

WRAPPING TECHNIQUE:
-Use instrument trays to contain instruments that are provided in sets.
-Biologic or Chemical Indicators (Bi or Chi) 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 Chi manufacturer's directions.
-Double wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79.

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

Each PSTS Interbody Fusion Device is to be filled with autologous 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:
Potential adverse events 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; wound-healing problems; tissue damage; atelectasis; pneumonia; hematoma; seroma; wound dehiscence or incisional hernia; urologic problems; embolism; anemia; colitis; thrombophlebitis; heart attack; stroke; death.
-Adverse events related specifically to spine surgery, dual 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 area may be necessary if 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.
-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.
-The patient must be informed and confirmed by roentgenographic examination, if a non-union develops or if the components loosen, migrate, and / or break, the device must be revised and / or removed immediately before serious injury occurs.
-Any revised devices must not be used in any other surgical procedure.

MR SAFETY INFORMATION:
-Non-clinical testing has demonstrated the PSTS 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
-Spatial gradient of 100 Gauss/cm or equivalent (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 PSTS Interbody Fusion Device provides a maximum temperature increase 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 PSTS Interbody Fusion Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

PACKAGING:
PSTS 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.
PSTS ancillary instrumentation is provided non-sterile and is supplied in a tray that is to be 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 PSTS Interbody Fusion Device do not have an indefinite functional life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impact, friction, loading, cleaning and sterilization processes. Instruments should be carefully inspected before use to ensure that they are fully functional.

All ancillary instruments of the PSTS 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 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 according to the manufacturer's instructions 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.
-Acid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

4WEB (GERMAN)

POSTERIORES SPINE TRUSS SYSTEM (PSTS) 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.

VERWENDUNGSSWECKE:

Das Posterior Spine Truss System (PSTS) zur Wirbelkörperfusion ist dafür konzipiert, die Lendenwirbelsäule während der biologischen Fusion mechanisch zu stützen.

SCHREIBUNG DES IMPLANTATS:

Bei dem Implantat handelt es sich um eine offene Struktur, die aus einem mathematisch konstruierten Fachwerk besteht; sodass die Instrumente in eine geeignete pH-neutrale Reinigungs- und gereinigtes Wasser legen, um das Implantat ist aus Ti6Al4V-Allgoye gefertigt.

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

INDIKATIONEN:

Das Posterior Spine Truss System (PSTS) zur Wirbelkörperfusion ist zur Anwendung bei Patienten mit ausgeprägtem Skelett vorgeschen, bei denen eine degenerative Bandscheibenerkrankung in einem oder zwei benachbarten Segmente zwischen L2 und S1 vorliegt. Die degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) ist definiert als Rücken-schmerz diskogenen Ursprungs in Verbindung mit einer anatomisch 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 autogenen und/oder allogenen Knochenersatz verwendet werden. Die Patienten mit DDD kann auch eine Spondylolisthese ersten Grades oder eine Retrolisthese in den betroffenen Segmenten vorliegen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das PSTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Folgendes vorliegt:
-Eine aktive Infektion am Operationsort(s) oder andere aktive systemische Infektionen
-Tumorale Beteiligung am Operationsort(s)
-Vorherige Fusion in dem (den) zu behandelnden Segment(en)
-Bekanntes Empfindlichkeitsreaktionsmaterial

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die Sicherheit und den Wirksamkeit unter folgenden Bedingungen ist nicht belegt:
-Adipositas per magna
-Nikotinabusus
-Mehr als zwei zu fusionierende Segmente
-Symptomatische Herzkrankheit
-Schwangerschaft
-Frühere Fusionversuche an den betroffenen Segmenten
-Spondylolisthese oder Retrolisthese in einem höheren Grad als Grad I
-Mittelschweres Knochenverlust bei Implantation sowie ein Grad I oder II Osteomalacie und Osteoporose
-Erkrankungen, die eine Dauertherapie mit Kortikosteroiden erfordern
-Aktiver Drogenmissbrauch

Das PSTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion ist ausschließlich zum 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 desinfiziert werden. Die Implantate des 4WEB Spine Truss Systems sind für die Verwendung mit Instrumenten des 4WEB Spine Truss Systems während Spondylolyse-Eingriffen bestimmt.

Bei unsachgemäßer Handhabung können die Implantate bzw. Instrumente verbogen werden oder brechen.
Alle Messvorrichtungen und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch desinfiziert werden. Die Implantate des 4WEB Spine Truss Systems sind für die Verwendung mit Instrumenten des 4WEB Spine Truss Systems während Spondylolyse-Eingriffen bestimmt.

REINIGUNG:
-Anweisungen für Instrumente, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, finden Sie im Handbuch für Operationstechnik (ST-PSTS-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.
-Waschen Sie 2 Minuten in der Enzymreinigung.
-Mit einer weichen Bürste alle Spuren von Blut und sonstigen Rückständen entfernen. Dabei besonders auf schwarze angas, textured surfaces, or other contaminants.
-Das Instrument gründlich mit gereinigtem Wasser abspülen.
-Das Instrument sofort nach dem abschließenden Abspülen trocknen.
-Das Instrument mit einem weichen Reinigungs- und Desinfektionsgerät und den folgenden Parametern reinigen:

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

*Beistehes Wasser mit fuselfreien Tüchern trockenwischen und mit gefilterter Druckluft bei < 20 psi befeuchten
-Schwerere Instrumente unter im Behälter platzieren. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
-Instrumente mit konkaven Flächen, beispielsweise Küretten, mit der konkaven Seite nach unten hängen, 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, ist Reinigung wiederholen.
REVISION UND FUNKTIONSPRÜFUNG:
-Das Instrumente auf Schäden und Verschleiß untersuchen.
-Stellen Sie sicher, dass die Griffe keine Sprünge aufweisen und die Schäfte fest in den Griffen sitzen.
-Die Länge, die Dicke Instrumenten dürfen nicht verbogen oder zerlegt sein.
-Alle Instrumente müssen ordnungsgemäß funktionieren.
-Vergewissern Sie sich, dass komplexe Instrumente mit beweglichen Teilen korrekt funktionieren.

VERPACKUNG:
VERPACKUNGSMETHODE:
-Instrumente, die in Salzen geliefert werden, in Instrumentensieben aufbewahren.
-Biologische oder chemische Indikatoren (Bi bzw. Chi) zur Überwachung der Sterilisationsleistung in den mittleren Racks der verpackten Siebe platzieren. Gemäß Herstelleranweisungen für Bi, Chi, D oder K testen.
-Instrumente gemäß den örtlichen Verfahren mit Standard-Verpackungsmethoden, beispielsweise nach ANSI/AAMI ST79, doppelt verpacken.
-Den Inhalt des verpackten Siebs mit einem Permanent-Marker oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten Sign gekennzeichnet.
-Alle Instrumentensieben und der Innenseite des Behälterdeckels 2,5 cm Platz lassen, um eine wirksame Sterilisation zu ermöglichen.

STERILISATION:
-Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilator 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 Sterilisationen und Zusätze für Sterilisationsverfahren, Sterilisationsverpackungen, chemische Indikatoren, Sterilisationskassetten und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der Food and Drug Administration für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen wurden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:
Mögliche Nebenwirkungen können mit der Operation an sich, der Wirbelsäuloperation 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, Verletzung des Peritoneums, Pneumonie, Anämie, Colitis, thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall, etc.
-Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat auftreten können: Durants; und Ligninirritat; Nervenverletzung mit nachfolgender Radikulopathie, Myelopathie, Paraparese, Parästhesie oder Paralyse; Meningitis; Wirbelkörperverletzung oder -fraktur; Verletzung des Bandapparats; Kreuzentzündung 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. Eine weitere Operation oder Ausbleuen von anatomischer Veränderung in benachbarten Segmenten kann eine zusätzliche Stabilisierung des mit dem Implantat versorgten Segmentes oder einer angrenzenden Eingriff an einem anderen Bandscheibensegment erforderlich sein.

POSTOPERATIVE VORSORGE:
-Zusätzliche Informationen 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 Stoßbelastung auf die Wirbelsäule resultieren können.
-Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass es während des Knochenfusionsprozesses wieder rauchen noch Alkohol trinken darf.
-Die Patienten sollten gewarnt werden, dass ein Beugen an der Stelle der Wirbelfusion nicht möglich ist und wie diese bleibende körperliche Bewegungsbeschränkung kompensiert werden kann.
-Die Patienten sollten gewarnt werden, dass Lockerung und / oder Bruch des Implantats, Migration oder Ausbleuen von anatomischer Veränderung in benachbarten Segmenten kann eine zusätzliche Stabilisierung des mit dem Implantat versorgten Segmentes oder einer angrenzenden Eingriff an einem anderen Bandscheibensegment erforderlich sein.

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 PSTS-Implantats unzufrieden sind, sollten die 4WEB Medical bzw. ihren Händler kontaktieren, und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

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

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

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

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, 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.
📄	5.1.6	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
📄	5.1.5	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/EEC 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.
🧼	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.
🏭	5.7.7	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
🏭	5.7.10	einmalige Produktkennung	Kennzeichnet ein Behältnis, das Informationen zur einzigartigen Produktkennung enthält.
🏭	ASTM F2503-13	Bedingt MR-tauglich	Ein Medizinprodukt, für das nachgewiesen wurde, dass von diesem in einer spezifischen MRI-Umgebung mit spezifischen Anwendungsbedingungen keine bekannten Gefahren ausgehen.
🏭	21 CFR 801.109	Verschreibungsspflicht	In den Vereinigten Staaten ist eine Verschreibung erforderlich.

VERPACKUNG:
Das PSTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion wird steril geliefert und ist in einer von 4WEB deutlich gekennzeichneten, ungeöffneten sterilen Verpackung enthalten. Der Inhalt gilt als steri, solange das Paket unbeschädigt, ungeöffnet bzw. nicht kondensiert auf dem Originalverpackungsmaterial und die Originalverpackung des Herstellers nicht geöffnet wurde, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt ist.

Die von 4WEB steril gefertigten Implantate dürfen nicht re-sterilisiert werden.
Zusatzinstrumente für das PSTS-Implantat werden unsteril in einem Sieb geliefert, das für die Dampfsterilisation vor dem Einsatz dampfsterilisiert werden kann. Nachbestellte Instrumente werden einzeln in Kunststoffbeuteln geliefert, die mit der Bezeichnung des Implantats gekennzeichnet sind.

Die Lagerbedingungen müssen die Umverteilung der Implantate, der zugehörigen Instrumente und ihrer jeweiligen Verpackungen adrethemen. Der Zustand aller Implantate und Instrumente muss vor Gebrauch kontrolliert werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet und sind zu ersetzen.

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 PSTS-Implantats zur Wirbelkörperfusion verwendeten Instrumente ist begrenzt. Alle zu verwendenden Instrumente sind durch Knochenreste, Einschlagen, Erschlagen, Reinigung und Sterilisation wiederholten Belastungen ausgesetzt. Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch sorgfältig kontrolliert werden, um ihre ungeschränkte Funktionalität sicherzustellen.

Alle Zusatzinstrumente für das PSTS-Implantat zur Wirbelkörperfusion werden unsteril geliefert und müssen deshalb vor Gebrauch dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Dekontamination reduziert die Population 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: Jedes Instrument ist in die validierten Dekontaminationsverfahren der jeweiligen Einrichtung zu befolgen.
-Reinigung: Waschen Instrumente in einem LANCER type oder äquivalenten ISO 15883-1 und ISO 15883-2 konformem maschinellen Reinigungsgerät und Typ I oder II LANCER type oder äquivalentem ISO 15883-1 und ISO 15883-2 konformem maschinellen Reinigungsgerät) und verwenden Sie geeignete Reinigungsprodukte. Danach abspülen und trocknen. Die Verwendung von Mitteln, die das Material verändern können, ist nicht zulässig (z. B. Bleiche, Formalin, Hypochloritlösungen, Salzlösungen, etc.).

Die Aufbereitungsanweisungen wurden für die Präparation wiederverwendbarer Instrumente von 4WEB validiert. Der inkompatible Einsatz von Instrumenten, die nicht für die Aufbereitung mit geeigneten Chemikalien, Materialien und zulässigem Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und die Bestätigung der Bestreben, jegliche Risiken zu vermeiden. Die Anweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten 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.
-Starke alkalische Bedingungen können Produkte mit Aluminiumteilen beschädigen.
-Kontakt von Instrumenten mit hochkonzentrierten Lösungen, die diese die Korrosion begünstigen.
-Kratzer oder Dellen können zum Bruch des Instruments führen.

4WEB (FRENCH)

DISPOSITIF DE FUSION INTERVERTEBRALE « POSTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM » (PSTS)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

VUELLER LIRE ATTENTIVEMENT CE LAIS.

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

USAGE PRÉVU :

Le dispositif de fusion intervertébrale « Posterior Spine Truss System » (PSTS) (système d'armature vertébrale postérieure) 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 à travers l'anneau vertébral à travers l'implant permettant la croissance et la fusion des os spongieux. Le dispositif 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. Le dispositif de fusion intervertébrale « Posterior Spine Truss System » (PSTS) est indiqué chez les patients dont la squette 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 dégénération de la disque intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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 grille des spots spondyliques au-dessus et au-dessous de la fusion intervertébrale, 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

