



tually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

#### CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS) INTERBODY FUSION DEVICE

#### INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH)

#### PLEASE READ CAREFULLY

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

#### INTENDED USE:

The Cervical Spine Truss System (CSTS) Interbody Fusion Device is designed to provide mechanical support to the cervical spine while biological fusion takes place.

**DEVICE DESCRIPTION:** The Cervical Spine Truss System (CSTS) Interbody Fusion Device is designed to provide structural support to the cervical spine with the use of a cervical collar and the 4WEB additive.

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

#### INDICATIONS FOR USE:

The CSTS Interbody Fusion Device is indicated for use in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) of the cervical spine at one level or two contiguous disc levels. DDD is defined as discogenic pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. CSTS Interbody Fusion Devices are used as an adjunct to fusion in the cervical spine and are placed via an anterior approach at the C2 to T1 disc levels using autograft and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft. Patients should have received 4 weeks of non-operative treatment prior to treatment with the devices. The device must be used with supplemental fixation.

#### CONTRAINDICATIONS:

The CSTS Interbody Fusion Device should not be implanted in patients with:

- An active infection at the operative site or other active systemic infections
- Tumor involvement at the operative site
- Prior fusion at the level(s) to be treated
- Known sensitivity to the material

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:** Safety and effectiveness have not been established in the following conditions:

- Patients with osteoporosis
- Obesity
- Three or more levels to be fused
- Spinal stenosis or retrolisthesis
- Pregnancy
- Previous fusion attempts at the involved level(s)
- Spondylolysis or retrolisthesis
- Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia
- Conditions requiring chronic corticosteroid use
- Active drug abuse

Preparation and use instructions for the CSTS Interbody Fusion Device require disassembly prior to cleaning. No instruments are provided with the CSTS Interbody Fusion Device require disassembly prior to cleaning.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:** Safety and effectiveness have not been established in the following conditions:

- Patients with osteoporosis
- Obesity
- Three or more levels to be fused
- Spinal stenosis or retrolisthesis
- Pregnancy
- Previous fusion attempts at the involved level(s)
- Spondylolysis or retrolisthesis
- Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia
- Conditions requiring chronic corticosteroid use
- Active drug abuse

**CONTRAINDICATIONS:** The CSTS Interbody Fusion Device should not be implanted in patients with:

- An active infection at the operative site or other active systemic infections
- Tumor involvement at the operative site
- Prior fusion at the level(s) to be treated
- Known sensitivity to the material

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:** Safety and effectiveness have not been established in the following conditions:

- Patients with osteoporosis
- Obesity
- Three or more levels to be fused
- Spinal stenosis or retrolisthesis
- Pregnancy
- Previous fusion attempts at the involved level(s)
- Spondylolysis or retrolisthesis
- Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia
- Conditions requiring chronic corticosteroid use
- Active drug abuse

The CSTS Interbody Fusion Device is for single use only.

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

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

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

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

Interbody fusion devices are intended to provide mechanical support while biological fusion occurs.

In the event of pseudarthrosis or delayed fusion, the risk of implant migration, loosening or breakage increases. The physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

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

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

#### OPERATIVE PRECAUTIONS:

The surgeon is to be thoroughly familiar with the CSTS Interbody Fusion Device, method of application, and sterilization and surgical technique. The CSTS Interbody Fusion Device must be implanted singly.

Correct positioning of the CSTS Interbody Fusion Device relative to the vertebrae should be checked intraoperatively with x-ray. The size (and more particularly the height) of the CSTS Interbody Fusion Device must be chosen on the basis of the patient's anatomy and desired correction.

Each CSTS 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. Stress and fracture, even though not noticeable by visual inspection, may have been created during initial implantation.

Implantation of the CSTS Interbody Fusion Device must be used with supplemental fixation.

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

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

Potential adverse events may be related to surgery in general, spine surgery specifically or the device. This list is not limited to the following:

• Adverse events related to any surgery: reactions to anesthesia, the anesthetic or other medications; bleeding; infection, heart, blood vessel damage; nerve or soft tissue damage; atelectasis; pneumonia; pulmonary embolism; deep vein thrombosis; urinary tract infection; urinary retention; urinary obstruction; anemia; clots; thrombophlebitis; ileus; chest attack; stroke; or death.

• 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. • 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

• 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.

#### 4WEB MEDICAL (GERMAN)

#### CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS) - TRAVERSENSYSTEM ZUR INTERKORPORELLEN FUSION DER HALSWIRBELSAULE

#### GERBACHSANSWEISUNG

#### BITTE AUFMERKSAM LESEN

**VORSICHT: GEMÄSS DER BUNDESREGELZÜBUNG DER USA DÜRFEN DIESE PRODUKTE NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN VERORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.**

**VERWENDUNGSSCHWECK:** Das Cervical Spine Truss System (CSTS) Interkorporelle Fusion der Halswirbelsäule (CSTS) dient als mechanische Stütze während der biologischen Knochenfusion.

#### BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS:

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein der strukturellen Unterstützung dienendes, mathematisch berechnetes Traversensystem mit offenen Räumen, in die zur Wirbelkörperfusion Knochengewebe eingesenkt kann. Das additive Herstellungsverfahren von 4WEB sorgt für eine hierarchische Oberflächenrauhheit. Das Implantat besteht aus einer Ti6Al4V-Legierung.

Verschiedene Größen und unterschiedliche Lordosewinkel ermöglichen die bestmögliche Anpassung an die Anatomie des Patienten.

#### INDIKATIONEN:

Indiziert ist das CSTS zur interkorporellen Fusion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, bei denen eine degenerative Bandscheibenerkrankung der Halswirbelsäule in einem Segment oder zwei benachbarten Segmenten vorliegt. Die degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) ist definiert als Schmerz diskogenen Ursprungs in Verbindung mit einer anamnestisch und radiologisch gesicherten Degeneration der Bandscheibe (DDD) der cervicalen Wirbelsäule. CSTS Interbody Fusion Devices sind als Ergänzung zu autogenem oder allogenen Knochentransplantat und/oder allogenen Kortikosteroide und/oder kortikosteroide Knochenersatzmaterialien vorgesehen. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

#### ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG IM OP:

Die Instrumente zur Wiederaufbereitung müssen sterilisiert werden und/oder Destillation gereinigtem Wasser spülen. Die Instrumente müssen nach der Verwendung so bald wie möglich gründlich gereinigt werden. Bei vorzogter Reinigung das Instrumentarium in eine kompatible, pH-neutrale Reinigungslösung und gereinigtes Wasser einlegen, um die chirurgischen Ablagerungen nicht austrocknen und verkrusten zu lassen.

• Zur Minimierung der Korrosionsgefahr einen längeren Kontakt der Instrumente mit Kochsalzlösung vermeiden.

• Übermäßige Verschmutzungen mit einem fuselarmen Einwegtuch abwischen.

#### REINIGUNG:

Die Instrumente, die mit dem CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion mitgeliefert werden, müssen vor der Reinigung nicht zerlegt werden.

• Enzymatische Reinigung gemäß Herstelleranweisung ansetzen. (7,8 ml Enzol oder Gleichwertiges pro 1 gereinigtem Wasser). Hinweis: Die Enzymlösung muss regelmäßig ausgetauscht werden.

• Mit einer weichen Bürste alle Spuren von Blut und sonstigen Rückständen entfernen. Dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche, Oberflächen mit Struktur und Spalten achten.

• Symptomatische Herzkrankheit

• Schwangerschaft

• Die Instrumente mit einem pH-Neutralspüler, für Reinigungsanwendungen vorgesehenes Reinigungsmittel in Spondylolysis oder retrolisthesis

• Massiver Knochenverlustzustand, beispielsweise bei Osteoporose und Osteomalazie

• Erkrankungen, die eine Dauertherapie mit Kortikosteroiden erfordern

• Aktiver Drogenmissbrauch

Das CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion der Halswirbelsäule ist ein Einmalprodukt.

Bei nicht ordnungsgemäßer Handhabung kann das Implantat verbogen werden oder brechen.

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

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

Alle Implantate, Probeimplantate und Instrumente müssen vor ihrem Einsatz auf eventuelle Schäden und Defekte geprüft werden. Beschädigte und defekte Teile dürfen nicht verwendet werden und sind ein 4WEB zurückzugeben.

Implantate zur Wirbelkörperfusion dienen als mechanische Stütze während der biologischen Knochenfusion. Im Falle einer Pseudarthrose oder verzögerten Fusion steigt das Risiko für Implantatsdilatationen, -lockerungen oder -brüche. Der Arzt/Operateur sollte dies/die/dieses, das Patientengewicht, das Aktivitätsniveau des Patienten, andere chirurgische Verfahren des Patienten usw. berücksichtigen, da sich diese Faktoren ggf. auf die Leistung des Systems auswirken können.

Dieses Medizinprodukt darf nur von Operateuren implantiert werden, die in Eingriffen zur zervikalen Fusion geschult sind.

Bei der Entorgung eines Produkts, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, sind die Standardverfahren des Krankenhauses zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Material einzuhalten. Bei der Entsorgung eines Produkts, das nicht mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, sind in der EU die folgenden Anweisungen zu befolgen:

- Nur von der FDA zugelassenes Sterilisationsverfahren verwenden.
- Die Inhalt des in Sterilisationseinheiten eingehüllten Siebs mit einem Permanent-Marker oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten System beschriften.
- Zwischen dem Instrumentensieb und der Innenseite des Behälterdeckels 2,5 cm Platz lassen, um eine wirksame Sterilisation zu ermöglichen.

#### INTRAOPERATIVE VORSICHTSMAßNAHMEN:

Der Operateur muss eingehend mit dem CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion, den Anwendungsmethoden, Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sein. Das CSTS Implantat zur Wirbelkörperfusion darf nur einzeln eingebracht werden. Die korrekte Positionierung des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion relativ zu den Wirbeln sollte intraoperativ mittels Dr. Brückmann durchgeführt werden. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorporellen Fusion muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden.

Jedes CSTS Implantat zur interkorporellen Fusion muss mit autologem und/oder allogenen Knochen aufzufüllen werden, um die Knochenfusion zu fördern. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des CSTS Implantats zur interkorpore



**AWEB MEDICAL (SPANISH)**

**DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTEROSMÁTICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**LEA ESTE DOCUMENTO CON ATENCIÓN**

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

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

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El presente dispositivo de armadura de arquitectura abierta formado matemáticamente para proporcionar soporte estructural con espacio abierto en todo el implante, con el objetivo de permitir el crecimiento y la fusión ósea. El proceso de fabricación activa de AWEB proporciona rugosidad de la superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación Ti6Al4V.

El dispositivo está disponible en diversos tamaños y ángulos lórticos para adaptarse a la anatomía del paciente. El dispositivo de AWEB puede utilizarse para:

- Evitar la migración y/o el deslizamiento de los discos de la columna cervical.
- Evitar la exposición a los músculos durante el proceso de reemplazamiento.
- Los productos pueden estar sometidos a condiciones altamente alcalinas.
- Evitar la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que este tipo de soluciones favorece la corrosión.
- Los rasguños o muescas pueden provocar rupturas.
- Para los tratamientos quirúrgicos por otros fabricantes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Se debe prestar atención para eliminar cualquier residuo, tejido o fragmento óseo que se pueda acumular en el instrumento.

**INSTRUCCIONES DE USO:** El dispositivo de fusión interosmática CSTS está indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufren enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna cervical en un nivel de disco o dos niveles contiguos. La EDD se define como dolor discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión interosmática CSTS se emplean como un complemento de la fusión en la columna cervical y se colocan por vía anterior en los niveles de disco C2 a T1 mediante un abordaje de fusión mínimamente invasivo. Para el uso de este producto fuera de los Estados Unidos, consulte las normativas locales y de la OMS para obtener más información.

**INDICACIONES Y PRECAUCIONES:** El uso de este dispositivo no se ha determinado en las condiciones siguientes:

- Fumadores
- Obesidad mórbida
- Necesidad de fusionar tres niveles o más
- Enfermedad cardíaca sintomática
- Embarazo
- Necesidad de fusionar niveles anteriores a los niveles afectados
- Espondilolistesis o retrolistesis
- Necesidad significativa de fusión ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogradicación activa

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

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

Todos los implantes, calibradores e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar con vapor antes del uso. AWEB Spine Truss System está diseñado para utilizarse junto con los instrumentos del AWEB Spine Truss System durante las intervenciones de artrodesis vertebral.

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

Todos los implantes, calibradores e instrumentos se deben utilizar con cuidado para comprobar que no presenten daños ni defectos. Si algún componente presenta daños o defectos, no se debe utilizar y se debe devolver a AWEB.

Los dispositivos de fusión interosmática están previstos para proveer soporte mecánico durante el proceso de fusión biológica. El riesgo de desplazamiento, alojamiento o ruptura del implante aumenta en caso de pseudotumor o tumor tardío. El médico o cirujano debe tener en cuenta las condiciones del paciente que pueden reducir la eficacia del sistema, como los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, etc.

Únicamente los cirujanos que hayan recibido formación en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

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

**PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS:** El cirujano debe tener un profundo conocimiento del dispositivo de fusión interosmática CSTS, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe implantar de forma individual. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión interosmática CSTS con respecto a las vértebras se debe comprobar intraprocedimiento mediante radiografía. El tamaño (y más concretamente la altura) del dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe seleccionar en función de la anatomía del paciente y la corrección deseada.

Cada dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe rellenar con vapor autólogo u homólogo para proporcionar la fusión ósea (para obtener más información consulte el Manual de Técnica Quirúrgica). Los implantes se deben utilizar únicamente en implantes individuales. Un implante explantado no se debe volver a implantar bajo ninguna circunstancia. Es posible que durante la implantación inicial se crearan tensiones y fracturas, aunque estas no se perciban mediante inspección visual.

La implantación del dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe realizar con hipoán suplemental.

Después de la implantación, el número de producto y el número de serie de fabricación del dispositivo que se ha implantado se deben registrar en la historia quirúrgica del paciente.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:** Los efectos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna en particular o con el dispositivo, y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

• Efectos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, el anestésico u otros medicamentos, problemas de coagulación de la sangre, problemas de los tejidos blandos, infarto de miocardio, hematomas, seromas, dehiscencia de la herida o hernia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colitis; tromboflebitis; ataque al corazón; infarto; o muerte.

• Efectos adversos relacionados específicamente con la cirugía de columna: desgarro dorsal y pérdida de líquido cefalorraquídeo; daño neurológico causado por radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parálisis o parálisis meningéica; fractura o fractura del cuerpo vertebral; daño en los ligamentos; fractura del sacro; o eyacuación retrograda.

• Efectos adversos relacionados con el dispositivo: hura o fractura del implante; falta de fusión; desplazamiento o desplazamiento del implante; o sensibilidad al metal de un cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. El uso de este dispositivo puede requerir una intervención adicional para la implantación, el reposicionamiento o la sustitución del implante. Si el único uso no se produce o se desarrolla un cambio anómalo en un nivel adyacente, es posible que se requiera una estabilización adicional en el nivel implantado o cirugía en otro nivel de disco.

**ATENCIÓN POSTOPERATORIA:** Es de suma importancia que el médico comunique las instrucciones y advertencias postoperatorias al paciente y que el paciente las cumpla estrictamente. El presente documento proporciona detalles sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Es necesario advertir al paciente de que el alojamiento o la ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso demasiado o excesiva, actividad muscular, o caídas/recaídas repetidas o golpes en la columna vertebral.

• Se debe recomendar al paciente que evite fumar y consumir alcohol durante el periodo del proceso de fusión ósea.

• Si el paciente no responde al paciente sobre la incapacidad de doblar el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta limitación física permanente del movimiento del cuerpo.

• Es fundamental establecer la inmovilización de la unión y confirmarla mediante un examen roentgenográfico. Si la unión no se produce o no se produce un nivel de fusión, es necesario revisar los dispositivos o reitarlos de forma inmediata antes de que se produzcan lesiones graves.

• Los dispositivos recuperados no se deben utilizar en otro procedimiento quirúrgico.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM:** Los estudios no clínicos han demostrado la compatibilidad del dispositivo de fusión interosmática CSTS con la resonancia magnética. Los pacientes en los que se haya implantado este dispositivo se pueden someter con forma segura a exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3 e/w/kg (modo de funcionamiento normal), promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de resonancia magnética.

En las condiciones de exploración dehdidas anteriormente, los resultados de los estudios no clínicos indican que el dispositivo de fusión interosmática CSTS genera un aumento de temperatura máxima de 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los estudios no clínicos, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente 28 mm desde el dispositivo de fusión interosmática CSTS cuando las imágenes se adquieren con secciones gradientes del pulso de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

**EMBALAJE:** Los dispositivos de fusión interosmática CSTS y los instrumentos auxiliares se suministran en una bandeja que se utiliza para la esterilización uso en el quirófano. En caso de reabastecimiento de instrumentos, los instrumentos, los artículos se envían individualmente en una bolsa de plástico con la etiqueta correspondiente para ese dispositivo.

Las condiciones de almacenamiento deben mantener la integridad de los implantes, los instrumentos auxiliares relacionados y sus respectivos embalajes. Antes del uso, se debe verificar la condición de todos los implantes e instrumentos. Los productos que no presenten daños ni se deben devolver a AWEB.

**INFORMACIÓN SOBRE LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:**

**PRECAUCIÓN: ESTAS INSTRUCCIONES NO SE APLICAN A LOS DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.**

Los instrumentos que se utilizan para implantar el dispositivo de fusión interosmática CSTS no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se someten repetidamente a tensiones relacionadas con el contacto óseo, la inmovilización, la limpieza y la esterilización. Los instrumentos que se reutilizan sin someterse repetidamente antes del uso para garantizar que el funcionamiento es completo.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión interosmática CSTS se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, se deben descontaminar, limpiar y esterilizar antes del uso quirúrgico. La descontaminación disminuye la población de microorganismos y facilita el proceso de limpieza posterior. Es obligatorio cumplir estrictamente con las instrucciones de uso relativas a la descontaminación y la limpieza, especialmente en el caso que respecta a los requisitos de concentración y tiempo de exposición. Después de la descontaminación y la limpieza, se debe efectuar un lavado minucioso.

• Descontaminación: cada hospital debe utilizar sus propios procedimientos de descontaminación validados.

- Limpieza: los instrumentos se deben lavar en una lavadora de tipo LANCER (o una lavadora equivalente que cumpla con las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2 para la limpieza adecuada) y a continuación se debe enjuagar y secar. Queda prohibido el uso de cualquier producto que pueda alterar el material, como lejía, formol, soluciones de hipoclorito, soluciones salinas, etc.

Se ha validado que las instrucciones de reemplazamiento suministradas son capaces de preparar los instrumentos AWEB reutilizables. El encargo de preparar a cabo el reemplazamiento debe responsabilizarse de garantizar que se utilicen el equipo, los materiales y el personal adecuado durante el reemplazamiento para alcanzar el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquiera desviación de las instrucciones por parte del encargado de la limpieza y el reemplazamiento se debe evaluar para comprobar su eficacia y las posibles consecuencias adversas.

**ADVERTENCIAS:**

- Siga las instrucciones y las advertencias emitidas por los proveedores de cualquier agente de limpieza o desinfectante y de cualquier equipo que se utilice.
- No supere los 140 °C (284 °F) durante el proceso de reemplazamiento.
- Los productos pueden estar sometidos a condiciones altamente alcalinas.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que este tipo de soluciones favorece la corrosión.
- Los rasguños o muescas pueden provocar rupturas.

• Para los tratamientos quirúrgicos por otros fabricantes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

- Se debe prestar atención para eliminar cualquier residuo, tejido o fragmento óseo que se pueda acumular en el instrumento.

**LIMITACIONES CON RESPECTO AL REPROCESAMIENTO:**

• El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o el daño derivados del uso quirúrgico.

- No se debe utilizar el instrumento en condiciones entre cada uso para verificar que funcionan adecuadamente y que la configuración es correcta.
- Los instrumentos que presentan daños no deben sustituir para evitar que el paciente sufra posibles lesiones.
- Para los tratamientos quirúrgicos por otros fabricantes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- El implante está fabricado en aleación Ti6Al4V.
- De conformidad con ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades normativas locales recomiendan la implementación de procedimientos especiales de procesamiento de materiales de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Para el uso de este producto fuera de los Estados Unidos, consulte las normativas locales y de la OMS para obtener más información.

**INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO**
**ATENCIÓN EN EL PUNTO DE USO:**

- Utilice un agente purificante adecuado a través de ultraterilización, ósmosis inversa, desionización o destilación.
- Después del uso, limpie los instrumentos minuciosamente lo antes posible. Si la limpieza no se puede efectuar inmediatamente, sumerja los instrumentos en una solución compatible de agua purificada y deteque el agua residual.
- Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Evite la suciedad excesiva con un paño desechable que desprenda poca pelusa.

**LIMPIEZA:**
**TIPOOS LOS INSTRUMENTOS**

- No se debe utilizar ningún uno de los instrumentos suministrados con el dispositivo de fusión interosmática CSTS antes de la limpieza.
- Prepare una solución de limpieza enzimática de conformidad con las instrucciones del fabricante (29 ml/l) compatible con el proceso de esterilización. **Nota:** La solución enzimática se debe cambiar regularmente.
- Sumerja los instrumentos sucios en la solución enzimática durante 5 minutos.
- Utilice un cepillo de cerdas para limpiar todos los restos de sangre y residuos, prestando especial atención a las áreas de difícil acceso, las superficies texturizadas o las hendiduras.
- Enjuague el instrumento minuciosamente con agua purificada.
- Realice un enjuague inmediato después del último enjuague.
- Realice la limpieza en una lavadora-desinfectadora validada, con el ciclo "INSTRUMENTOS" y un agente de limpieza de pH neutro diseñado para el uso en procesos de limpieza automatizada. El ciclo de limpieza debe incluir los siguientes pasos: prelavado enzimático, lavado, enjuague, enjuague térmico y secado.
- Coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de los contenedores. No coloque los instrumentos pesados en los instrumentos frágiles.
- Añada significativamente un litro de solución de corticosteroides.
- Coloque los instrumentos con superficies cóncavas, como curetas, con la superficie cóncava orientada hacia abajo, con el objetivo de facilitar el drenaje.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El uso de este dispositivo no se ha determinado en las condiciones siguientes:

- Fumadores
- Obesidad mórbida
- Necesidad de fusionar tres niveles o más
- Enfermedad cardíaca sintomática
- Embarazo
- Necesidad de fusionar niveles anteriores a los niveles afectados
- Espondilolistesis o retrolistesis
- Necesidad significativa de fusión ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogradación activa

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

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

Todos los implantes, calibradores e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar con vapor antes del uso. AWEB Spine Truss System está diseñado para utilizarse junto con los instrumentos del AWEB Spine Truss System durante las intervenciones de artrodesis vertebral.

Los implantes no se deben reutilizar si han entrado en contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal. Todos los implantes, calibradores e instrumentos se deben utilizar con cuidado para comprobar que no presenten daños ni defectos. Si algún componente presenta daños o defectos, no se debe utilizar y se debe devolver a AWEB.

Los dispositivos de fusión interosmática están previstos para proveer soporte mecánico durante el proceso de fusión biológica. El riesgo de desplazamiento, alojamiento o ruptura del implante aumenta en caso de pseudotumor o tumor tardío. El médico o cirujano debe tener en cuenta las condiciones del paciente que pueden reducir la eficacia del sistema, como los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, etc.

Únicamente los cirujanos que hayan recibido formación en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

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

**PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS:** El cirujano debe tener un profundo conocimiento del dispositivo de fusión interosmática CSTS, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe implantar de forma individual. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión interosmática CSTS con respecto a las vértebras se debe comprobar intraprocedimiento mediante radiografía. El tamaño (y más concretamente la altura) del dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe seleccionar en función de la anatomía del paciente y la corrección deseada.

Cada dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe rellenar con vapor autólogo u homólogo para proporcionar la fusión ósea (para obtener más información consulte el Manual de Técnica Quirúrgica). Los implantes se deben utilizar únicamente en implantes individuales. Un implante explantado no se debe volver a implantar bajo ninguna circunstancia. Es posible que durante la implantación inicial se crearan tensiones y fracturas, aunque estas no se perciban mediante inspección visual.

La implantación del dispositivo de fusión interosmática CSTS se debe realizar con hipoán suplemental.

Después de la implantación, el número de producto y el número de serie de fabricación del dispositivo que se ha implantado se deben registrar en la historia quirúrgica del paciente.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:** Los efectos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna en particular o con el dispositivo, y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

• Efectos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, el anestésico u otros medicamentos, problemas de coagulación de la sangre, problemas de los tejidos blandos, infarto de miocardio, hematomas, seromas, dehiscencia de la herida o hernia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colitis; tromboflebitis; ataque al corazón; infarto; o muerte.

• Efectos adversos relacionados específicamente con la cirugía de columna: desgarro dorsal y pérdida de líquido cefalorraquídeo; daño neurológico causado por radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parálisis o parálisis meningéica; fractura o fractura del cuerpo vertebral; daño en los ligamentos; fractura del sacro; o eyacuación retrograda.

• Efectos adversos relacionados con el dispositivo: hura o fractura del implante; falta de fusión; desplazamiento o desplazamiento del implante; o sensibilidad al metal de un cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. El uso de este dispositivo puede requerir una intervención adicional para la implantación, el reposicionamiento o la sustitución del implante. Si el único uso no se produce o se desarrolla un cambio anómalo en un nivel adyacente, es posible que se requiera una estabilización adicional en el nivel implantado o cirugía en otro nivel de disco.

**ATENCIÓN POSTOPERATORIA:** Es de suma importancia que el médico comunique las instrucciones y advertencias postoperatorias al paciente y que el paciente las cumpla estrictamente. El presente documento proporciona detalles sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Es necesario advertir al paciente de que el alojamiento o la ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso demasiado o excesiva, actividad muscular, o caídas/recaídas repetidas o golpes en la columna vertebral.

• Se debe recomendar al paciente que evite fumar y consumir alcohol durante el periodo del proceso de fusión ósea.

• Si el paciente no responde al paciente sobre la incapacidad de doblar el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta limitación física permanente del movimiento del cuerpo.

• Es fundamental establecer la inmovilización de la unión y confirmarla mediante un examen roentgenográfico. Si la unión no se produce o no se produce un nivel de fusión, es necesario revisar los dispositivos o reitarlos de forma inmediata antes de que se produzcan lesiones graves.

• Los dispositivos recuperados no se deben utilizar en otro procedimiento quirúrgico.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM:** Los estudios no clínicos han demostrado la compatibilidad del dispositivo de fusión interosmática CSTS con la resonancia magnética. Los pacientes en los que se haya implantado este dispositivo se pueden someter con forma segura a exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3 e/w/kg (modo de funcionamiento normal), promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de resonancia magnética.

En las condiciones de exploración dehdidas anteriormente, los resultados de los estudios no clínicos indican que el dispositivo de fusión interosmática CSTS genera un aumento de temperatura máxima de 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los estudios no clínicos, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente 28 mm desde el dispositivo de fusión interosmática CSTS cuando las imágenes se adquieren con secciones gradientes del pulso de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

**EMBALAJE:** Los dispositivos de fusión interosmática CSTS y los instrumentos auxiliares se suministran en una bandeja que se utiliza para la esterilización uso en el quirófano. En caso de reabastecimiento de instrumentos, los instrumentos, los artículos se envían individualmente en una bolsa de plástico con la etiqueta correspondiente para ese dispositivo.

Las condiciones de almacenamiento deben mantener la integridad de los implantes, los instrumentos auxiliares relacionados y sus respectivos embalajes. Antes del uso, se debe verificar la condición de todos los implantes e instrumentos. Los productos que no presenten daños ni se deben devolver a AWEB.

**INFORMACIÓN SOBRE LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:**

**PRECAUCIÓN: ESTAS INSTRUCCIONES NO SE APLICAN A LOS DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.**

Los instrumentos que se utilizan para implantar el dispositivo de fusión interosmática CSTS no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se someten repetidamente a tensiones relacionadas con el contacto óseo, la inmovilización, la limpieza y la esterilización. Los instrumentos que se reutilizan sin someterse repetidamente antes del uso para garantizar que el funcionamiento es completo.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión interosmática CSTS se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, se deben descontaminar, limpiar y esterilizar antes del uso quirúrgico. La descontaminación disminuye la población de microorganismos y facilita el proceso de limpieza posterior. Es obligatorio cumplir estrictamente con las instrucciones de uso relativas a la descontaminación y la limpieza, especialmente en el caso que respecta a los requisitos de concentración y tiempo de exposición. Después de la descontaminación y la limpieza, se debe efectuar un lavado minucioso.

• Descontaminación: cada hospital debe utilizar sus propios procedimientos de descontaminación validados.

- Limpieza: los instrumentos se deben lavar en una lavadora de tipo LANCER (o una lavadora equivalente que cumpla con las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2 para la limpieza adecuada) y a continuación se debe enjuagar y secar. Queda prohibido el uso de cualquier producto que pueda alterar el material, como lejía, formol, soluciones de hipoclorito, soluciones salinas, etc.

Se ha validado que las instrucciones de reemplazamiento suministradas son capaces de preparar los instrumentos AWEB reutilizables. El encargo de preparar a cabo el reemplazamiento debe responsabilizarse de garantizar que se utilicen el equipo, los materiales y el personal adecuado durante el reemplazamiento para alcanzar el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquiera desviación de las instrucciones por parte del encargado de la limpieza y el reemplazamiento se debe evaluar para comprobar su eficacia y las posibles consecuencias adversas.

**AWEB MEDICAL (ITALIAN)**

**DISPOSITIVO PER LA FUSIONE INTEROSMÁTICA CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM (CSTS)**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**LEGGERE ATTENTAMENTE**

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUTINEMENTE LIMITA LA VENDITA DI QUESTI DISPOSITIVI AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.**

**USO PREVISTO:**

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

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**

- Il presente dispositivo di armatura 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 AWEB determina la ruvidezza gerarchica della superficie. L'impianto è realizzato in lega Ti6Al4V.
- Il dispositivo è disponibile in diverse misure e angoli lordotici per adattarsi all'anatomia del paziente.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

- Il rischio del dispositivo per la fusione interosmática CSTS è indicato in pazienti schelericamente maturi, affetti da patologia degenerativa del disco (DDD) della colonna cervicale a uno o due livelli discali adiacenti. La DDD è definita come dolore discopico con degenerazione del disco confermata dall'analisi del paziente. La DDD può essere identificata nei contatti da corrispondenza del sito operatorio.
- Ispezionare con attenzione gli strumenti tra un utilizzo e l'altro per verificare che siano correttamente montati e funzionanti.
- Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti al fine di prevenire potenziali lesioni al paziente quali perdita di frammenti metalli nel sito chirurgico.

**CONTRAINDICAZIONI:**

- Il dispositivo per la fusione interosmática CSTS non deve essere impiantato in pazienti con:
  - infezione attiva in corrispondenza del sito operatorio o altre infezioni sistemiche attive;
  - consumo di corticosteroidi ad alta dose;
  - fusione precedente in corrispondenza dei livelli da trattare;
  - sensibilità nota ai materiali.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**

- Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite nelle seguenti condizioni:
  - Mancanza di esperienza del chirurgo;
  - Obesità marcata
  - Tre o più livelli da sottoporre a fusione
  - L'uso di un collare di acqua purificata. **Nota:** La soluzione enzimatica deve essere sostituita regolarmente.
  - Immergere gli strumenti sporchi per 5 minuti nella soluzione enzimatica.
  - Utilizzare una spatola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti; prestare particolare attenzione per pulire le aree difficili da pulire.
  - Scuotere scrupolosamente gli strumenti con acqua purificata.
  - Assicurarsi che gli strumenti siano puliti subito dopo l'uso.
  - Assicurarsi che gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo finale.
  - Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.
  - Rimuovere l'eccesso di residuo con un panno morbido a bassa portata di fibre.

**GESTIONE:**

- Utilizzare i seguenti strumenti con il dispositivo di fusione interosmática CSTS richiede il dissembiaggio prima della pulizia.
- Preparare una soluzione di pulizia enzimatica in conformità alle istruzioni del produttore (1oz Enzo), o equivalente di acqua purificata. **Nota:** La soluzione enzimatica deve essere sostituita regolarmente.
- Immergere gli strumenti sporchi per 5 minuti nella soluzione enzimatica.
- Utilizzare una spatola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti; prestare particolare attenzione per pulire le aree difficili da pulire.
- Scuotere scrupolosamente gli strumenti con acqua purificata.
- Assicurarsi che gli strumenti siano puliti subito dopo l'uso.
- Assicurarsi che gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo finale.
- Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.
- Rimuovere l'eccesso di residuo con un panno morbido a bassa portata di fibre.

**ISPEZIONE DI PULIZIA:**

- Ispezionare tutti gli strumenti per verificare che tutti i detriti visibili siano stati rimossi durante la pulizia e prima della sterilizzazione. Qualora siano ancora presenti detriti visibili dopo la pulizia, ripetere il processo di pulizia.

Se non manipolati correttamente, impianti e strumenti potrebbero piegarsi o rompersi.

Tutti gli impianti, i misuratori e la strumentazione sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli impianti AWEB Spine Truss System sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del AWEB Spine Truss System durante gli interventi di fusione spinale.

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

Tutti gli impianti, i misuratori e la strumentazione devono essere ispezionati prima dell'uso per escludere la presenza di danni o difetti. Eventuali componenti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a AWEB.

I dispositivi per la fusione interosmática sono progettati per fornire supporto meccanico nel corso della fusione biologica. Il rischio di pseudotumore o tumore tardio, il rischio di migrazione, allentamento o rottura dell'impianto aumenta. Il medico/chirurgo deve tenere conto di tutti gli elementi, peso del paziente, livello di attività del paziente, altre condizioni del paziente, ecc., i quali costituiscono fattori possono influire sulle prestazioni e sulla durata del sistema, come i livelli di implantazione, il peso del paziente, il livello di attività del paziente, ecc.

L'impianto di questo sistema deve essere eseguito solo da chirurghi appositamente formati nelle procedure di fusione della colonna cervicale.

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

**PRECAUZIONI CHIRURGICHE:**

- La sterilizzazione con vapore, familiarità con il dispositivo di fusione interosmática CSTS, con i metodi di applicazione, gli strumenti e la tecnica chirurgica. Il dispositivo per la fusione interosmática CSTS deve essere impiantato sul singolo paziente. Il corretto posizionamento del dispositivo di fusione interosmática CSTS deve essere assicurato durante il processo di impianto. Un impianto espantato non deve essere reimpiantato. Durante l'impianto iniziale potrebbero essersi generate tensioni e rotture, anche se non rilevabili mediante ispezione visiva.

L'impianto del dispositivo di fusione interosmática CSTS deve essere eseguito con l'ausilio di fessaggio supplementare.

Dopo l'impianto, il codice prodotto e il numero di lotto di produzione del dispositivo impiantato devono essere riportati sulla cartella clinica chirurgica del paziente.

**POTENZIALI EVENTI AVVERSI:** Gli effetti avversi possono essere correlati alle procedure chirurgiche in generale, alla chirurgia spinale in particolare o al dispositivo. Questi possono includere, tra gli altri:

• Eventi avversi correlati ad interventi chirurgici: reazioni all'anestesia, all'anestésico o ad altri farmaci, problemi di coagulazione della sangue, problemi dei tessuti molli, infarto di miocardio, ematomi, seromi, dehiscenza della ferita o lacerazioni, problemi urologici, embolia, anemia, colite, tromboflebitis, attacco cardiaco, ictus, o decesso.

• Eventi avversi correlati al dispositivo: frattura o rottura dell'impianto, mancata fusione, migrazione dell'impianto, dislocamento, sensibilità al metallo dovuta a un corpo estraneo, inclusa la possibile formazione di tumore. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per la rimozione, il riposizionamento o la sostituzione dell'impianto. Potrebbero essere necessari un'ulteriore stabilizzazione al livello implantato o un ulteriore intervento chirurgico a un ulteriore livello discale in caso di mancata unione o di alterazione anatomica a un livello adiacente.

**CURE POST-OPERATORIE:**

- È importante che il medico comunichi le istruzioni e le avvertenze postoperatorie al paziente e che il paziente le rispetti delle stesse da parte del paziente sono aspetti di estrema importanza.
- Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sull'utilizzo e sulle limitazioni del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito al paziente istruzioni dettagliate sulla sicurezza e le limitazioni del dispositivo. È necessario avvertire al paziente di che l'alloggiamento o la rottura del dispositivo sono complicazioni