ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE (ASTS-SA) 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 Anterior Spine Truss System - Stand Alone (ASTS-SA) Interbody Fusion Device is designed to provide mechanical support to the lumbar spine while biologic fusion 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. Screws are inserted through the anterior portion of the implant into adjacent vertebral bodies for bony fixation.

INDICATIONS FOR USE:
The Anterior Spine Truss System – Stand Alone (ASTS-SA) Interbody Fusion Device is a stand-alone interbody fusion device indicated for use in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) of the lumbosacral spine at one or two contiguous disc levels. Each interbody fusion device is intended to be used with three titanium alloy screws which accompany the implant. Hyperlordotic implants (>20° lordosis) are intended to be used with supplemental fixation (e.g. posterior fixation). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. ASTS-SA Interbody Fusion Devices are used as an adjunct to fusion in the lumbosacral spine and are placed via an anterior approach at the L2 to S1 disc levels using autograft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft. Patients should have received 6 months of non-operative treatment prior to treatment with the devices. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s).

CONTRAINDICATIONS:
The ASTS-SA 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:
• Gross 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 I
• Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia
• Conditions requiring chronic corticosteroid use
• Active drug abuse

The ASTS-SA Interbody Fusion Device is for single use only.

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

All 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 biologic fusion occurs. In the event of pseudoarthrosis 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 lumbar 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 ASTS-SA Interbody Fusion Device, methods of application, instruments and surgical technique. The ASTS-SA Interbody Fusion Device should be implanted singly. Correct positioning of the ASTS-SA Interbody Fusion Device relative to the vertebrae should be checked intraoperatively with x-ray. The size (and more particularly the height) of the ASTS-SA Interbody Fusion Device must be chosen on the basis of the patient's anatomy and desired correction. Implantation of the ASTS-SA Interbody Fusion Device is intended to be used with three titanium alloy screws which accompany the device.

Each ASTS-SA 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.

Following implantation, the product number and manufacturing lot 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. 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; ileus; blood vessel damage; nerve or soft tissue damage; atelectasis; pneumonia; hematoma; seroma; wound dehiscence or incisional hernia; urologic problems; embolism; anemia; colitis; thrombophlebitis; heart attack; stroke; or death.
• Adverse events related specifically to spine surgery: dural 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 level or surgery at 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.
• Detailed instructions on 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.
• It is critical that immobilization of union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a non-union develops or if the components loosen, migrate, and / or break, the devices must be revised and / or removed immediately before serious injury occurs.
• Any retrieved devices are not to be used in another surgical procedure.

MRI SAFETY INFORMATION:
Non-clinical testing has demonstrated the ASTS-SA 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
• Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (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 ASTS-SA Interbody Fusion Device produces a maximum temperature rise 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 ASTS-SA Interbody Fusion Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

PACKAGING:
ASTS-SA 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.

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

All ancillary instruments of the ASTS-SA 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 provided 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 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 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.
• Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.
• 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 any 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.

DECONTAMINATION CONSIDERATIONS — CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE (CJD):
• Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO) or local regulatory authorities recommend special CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) inactivation processing procedures. For use of this product outside the United States, consult WHO and local regulations for further information.

REPROCESSING INSTRUCTIONS
CARE AT THE POINT OF USE:
• Use purified water obtained via ultra-filtration, RO, DI and/or distilled.
• Thoroughly clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible pH neutral detergent solution and purified water to prevent drying and encrustation of surgical soil.
• Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
• Remove excessive soil with a low lint disposable wipe.

CLEANING:
ALL INSTRUMENTS
• No instruments provided with the ASTS-SA Interbody Fusion Device require disassembly prior to cleaning.
• Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions (1oz Enzol, or equivalent, per gallon of purified water). **Note:** the enzyme solution must be changed on a regular basis.
• Soak soiled instruments for 5 minutes in the enzymatic solution.
• Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard- to-reach areas, textured surfaces, or crevices.
• Rinse the instrument thoroughly with purified water.
• Dry the instrument immediately after final rinse.
• Clean using the "INSTRUMENTS" cycle in a validated washer disinfector and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. The cleaning cycle should incorporate enzymatic pre-wash, wash, rinse, thermal rinse, and drying steps.
• Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
• For instruments with concave surfaces, such as curettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.

CLEANING INSPECTION:
• 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.

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.

WRAPPING:
WRAPPING TECHNIQUE
• Use instrument trays to contain instruments that are provided in sets.
• Biological or Chemical Indicators (BIs or CIs) 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 CI manufacturer's directions.
• Double wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79.
• Use only FDA-cleared wraps.
• Label the contents of the wrapped tray using an indelible marker or other sterilization compatible label system.
• Allow 1 inch of free space between the instrument tray and the inside of the container lid for effective processing.

STERILIZATION:
• Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
• Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle to achieve an SAL of 10^{-6}.

Cycle	Temperature	Duration	Dry Time
Gravity	121° C (250° F)	30 min	45 min
Prevacuum	132° C (270° F)	4 min	45 min
*Prevacuum	134° C (273° F)	3 min	45 min

* The Prevacuum 134° C Sterilization Cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

NOTE: STERILIZATION DOES NOT REPLACE DECONTAMINATION OR CLEANING. ONLY A CLEAN PRODUCT CAN BE CORRECTLY STERILIZED. ONLY STERILE IMPLANTS AND INSTRUMENTS MAY BE USED FOR SURGERY.

PRODUCT COMPLAINTS:
Any healthcare professional (e.g. a surgeon using the product) who has a complaint or who has experienced any dissatisfaction in the quality, identity, reliability, safety, efficacy, and/or performance of any ASTS-SA products should notify 4WEB, or, where applicable, their distributor, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SURGICAL TECHNIQUE MANUAL:
To receive additional copies of the Surgical Technique Manual, contact your local sales representative or the company at the address below.

USA:
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

OUTSIDE USA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Standard: ISO 15223-1, Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

Symbol	Ref. Number	Title	Description of Symbol
	5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
LOT	5.1.5	Lot number	Indicates the manufacturer's lot number so that a specific medical device can be identified.
REF	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42 EEC, and 98/79 EC.
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
STERILE R	5.2.4	Sterile	Sterilized using irradiation. Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.2.12	Double Sterile Barrier System	Indicates two sterile barrier systems.
MD	5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
UDI	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
MR	ASTM F2503-13	MR Conditional	Medical device that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use.
Rx Only	21 CFR 801.109	Prescription only	Requires prescription in the United States.

4WEB MEDICAL (GERMAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS VERBINDUNGSSYSTEM FÜR DIE ANTERIORE WIRBELSÄULE – EIGENSTÄNDIGES (ASTS-SA) GERÄT FÜR HALSWIRBELKÖRPERFUSIONEN

BITTE AUFMERKSAM LESEN

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

VERWENDUNGSZWECK:
Das Verbindungssystem für die anteriore Halswirbelsäule – Eigenständiges (ASTS-SA) Gerät für Halswirbelkörperfusionen ist darauf ausgelegt, die Lendenwirbelsäule mechanisch zu unterstützen, während gleichzeitig eine biologische Fusion stattfindet.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS:
Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein der strukturellen Unterstützung dienendes, mathematisch berechnetes Traversensystem mit offenen Räumen, in die zur Wirbelkörperfusion Knochengewebe einsprossen kann. Das additive Herstellungsverfahren von 4WEB sorgt für eine hierarchische Oberflächenrauheit. Das Implantat besteht aus einer Ti6Al4V-Legierung. Verschiedene Größen und unterschiedliche Lordosewinkel ermöglichen die bestmögliche Anpassung an die Anatomie des Patienten. Die Schrauben werden für eine knöcherne Verankerung durch den vorderen Teil des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper eingeführt.

ANWENDUNGSGEBIETE:
Das Verbindungssystem für die anteriore Halswirbelsäule – Eigenständiges (ASTS-SA) Gerät für Halswirbelkörperfusionen ist indiziert für die Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) der lumbosakralen Wirbelsäule auf einer Höhe oder auf zwei angrenzenden Höhen. Jedes Gerät für Halswirbelkörperfusionen muss mit drei Schrauben mit Titanlegierung verwendet werden, die dem Implantat beiliegen. Hyperlordotische Implantate (>20° Lordose) müssen mit einer zusätzlichen Fixierung (z. B. posteriore Fixierung) verwendet werden. DDD wird definiert als diskogener Rückenschmerz mit einer Degeneration der Bandscheibe, die durch die Krankengeschichte des Patienten und radiologische Untersuchungen bestätigt wurde. ASTS-SA Geräte für Halswirbelkörperfusionen werden als Ergänzung bei Fusionen der lumbosakralen Wirbelsäule verwendet und über einen anterioren Zugang in Höhe C2 bis T1 mithilfe eines Autotransplantats und/oder allogenen Knochentransplantats platziert, das aus porösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat besteht. Vor der Behandlung mit den Geräten sollten Patienten eine nichtoperative Behandlung über 6 Monate erhalten haben. Diese DDD-Patienten weisen auf den betroffenen Höhen möglicherweise auch eine Spondylolisthesis oder Retrolisthesis bis zu Grad I auf.

KONTRAINDIKATIONEN:
Das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen sollte nicht bei Patienten implantiert werden, die Folgendes aufweisen:
• Aktive Infektion im Situsbereich oder sonstige systemische Infektionen
• Tumorbefall im Situsbereich
• Frühere Fusion(en) in dem(den) zu behandelnden Segment(en)
• Bekannte Materialunverträglichkeit

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
Die Sicherheit und Wirksamkeit unter folgenden Bedingungen ist nicht belegt:
• Adipositas permagna
• Nikotinabusus
• Mehr als zwei zu fusionierende Segmente
• Symptomatische Herzkrankheit
• Schwangerschaft
• Frühere Fusionsversuche an den betroffenen Segmenten
• Spondylolisthesis oder Retrolisthesis mit einem höheren Grad als Grad I
• Massiver Knochensubstanzverlust, beispielsweise bei Osteoporose und Osteomalazie
• Erkrankungen, die eine Dauertherapie mit Kortikosteroiden erfordern
• Aktiver Drogenmissbrauch

Das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Alle Sizer und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung dampfsterilisiert werden. Die Implantate des 4WEB Spine Truss Systems sind für die Verwendung mit Instrumenten des 4WEB Spine Truss Systems während Spondylodese-Eingriffen 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 an 4WEB zurückzugeben.

Implantate zur Wirbelkörperfusion dienen als mechanische Stütze während der biologischen Knochenfusion. Im Falle einer Pseudoarthrose oder verzögerten Fusion steigt das Risiko für Implantatdislokationen, -lockerungen oder -brüche. Der Arzt/Operateur sollte das/die Segment(e), das Patientengewicht, das Aktivitätsniveau des Patienten, andere Erkrankungen des Patienten usw. berücksichtigen, da sich diese Faktoren ggf. auf die Leistung des Systems auswirken können.

Dieses Gerät darf nur von Chirurgen implantiert werden, die für Lendenwirbelsäulenfusionsverfahren geschult wurden.

Bei der Entsorgung 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 die in der Einrichtung geltenden Verfahren für die Entsorgung von Krankenhausabfall einzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER OPERATION:
Der Chirurg muss eingehend mit dem ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen, den Anwendungsmethoden, Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sein. Das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen sollte einzeln implantiert werden. Die korrekte Positionierung des ASTS-SA Geräts für Halswirbelkörperfusionen im Verhältnis zum Wirbel sollte intraoperativ mittels Röntgen überprüft werden. Die Größe (und insbesondere die Höhe) des ASTS-SA Geräts für Halswirbelkörperfusionen muss auf Basis der Patientenanatomie und der gewünschten Korrektur ausgewählt werden. Die Implantation des ASTS-SA Geräts für Halswirbelkörperfusionen sollte durch Verwendung der drei Schrauben mit Titanlegierung erfolgen, die zusammen mit dem Gerät geliefert werden.

Jedes ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen muss mit autologem und/oder allogenem Knochen gefüllt werden, um die Knochenfusion zu fördern (die vollständigen Details finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik). Bei den Implantaten handelt es sich ausschließlich um Einmalprodukte. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut implantiert werden. Während der Erstimplantation kann es zu Spannungen und Brüchen kommen, die selbst bei Sichtprüfungen nicht zu erkennen sind.

Im Anschluss an die Implantation müssen die Produkt- und Fertigungschargennummer des implantierten Geräts in der chirurgischen Akte des Patienten verzeichnet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:
Potenzielle unerwünschte Ereignisse können ganz allgemein im Rahmen operativer Eingriffe auftreten oder speziell durch die Wirbelsäulenchirurgie oder das Implantat bedingt sein. Hierzu zählen u. a.:
• Unerwünschte Ereignisse, die bei jeder Operation auftreten können: Reaktionen auf die Narkose, Anästhetika oder andere Pharmaka, Blutung, Infektion, Ileus, Verletzung von Blutgefäßen, Nerven und Weichteilen, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiszenz und Narbenhernie, urologische Probleme, Embolie, Anämie, Kolitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod.
• Unerwünschte Ereignisse, die insbesondere mit der Wirbelsäulenchirurgie in Zusammenhang stehen: Duralriss und Liquorleck; Nervenschädigungen, die zu einer Radikulopathie führen, Myelopathie, Paraparese, Parästhesie oder Paralyse; Meningitis; Schädigung oder Fraktur von Wirbelkörpern; Bänderschaden; Gebrochenes Kreuzbein; oder retrograde Ejakulation.
• Unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Implantat: Riss oder Bruch des Implantats, Ausbleiben der Fusion, Wanderung oder Lockerung des Implantats sowie Überempfindlichkeit gegen metallische Fremdkörper bis hin zur Tumorbildung. Für die Explantation, Neupositionierung und den Austausch eines Implantats sind ggf. Folgeeingriffe erforderlich. Wenn sich in einem angrenzenden Segment eine Pseudoarthrose oder anatomische Veränderung entwickelt, sind ggf. zusätzliche Stabilisierungen in Höhe des Implantats oder Eingriffe an anderen Segmenten erforderlich.

POSTOPERATIVE NACHSORGE:
Der Arzt muss den Patienten unbedingt über die Warnhinweise und Anweisungen nach dem Eingriff aufklären; die entsprechende Compliance des Patienten ist äußerst wichtig.
• Der Patient muss genaue Anweisungen über das Leben mit dem Implantat sowie dessen Grenzen erhalten. Der Patient muss gewarnt werden, dass Lockerung und/oder Bruch des Implantats Komplikationen darstellen, die aus einer vorzeitigen oder übermäßigen Gewichtsbelastung, Muskelaktivität oder plötzlichen Stoßeinwirkung auf die Wirbelsäule resultieren können.
• Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Phase der Knochenfusion weder rauchen noch Alkohol trinken sollte.
• Der Patient muss aufgeklärt werden, dass Beugebewegungen nach der Spondylodese nicht mehr möglich sind und ihm müssen Kompensationsmöglichkeiten für diese dauerhafte körperliche Bewegungseinschränkung aufgezeigt werden.
• Die knöcherne Durchbauung der Fusion muss unbedingt radiologisch gesichert werden. Wenn sich eine Pseudoarthrose entwickelt oder die Komponenten sich lösen, wandern und/oder brechen, müssen die Geräte umgehend überprüft und/oder entfernt werden, bevor schwerwiegende Verletzungen auftreten.
• Explantierte Implantate dürfen keinesfalls bei einem anderen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN:
Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen bedingt MR-tauglich ist. Träger dieser Implantate können sicher in MRT-Systemen gescannt werden, die folgende Bedingungen erfüllen:
• Statisches Magnetfeld mit 3 T oder 1,5 T.
• Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m).
• Die maximale für ein MRT-System berichtete, mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) beträgt ≤ 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Die Ergebnisse nicht-klinischer Prüfungen unter den oben genannten Scan-Bedingungen weisen darauf hin, dass das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen einen maximalen Temperaturanstieg von maximal 5,0 °C nach 15 Minuten durchgehendem Scannen generiert.

Das in nicht-klinischen Prüfungen vom Gerät verursachte Bildartefakt erstreckt sich ca. 28 mm über das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen, wenn das Bild mit einer Gradientenechosequenz und einem 3 T-MRT-System aufgenommen wurde.

VERPACKUNG:
Das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen wird steril und in einer von 4WEB bereitgestellten sterilen Verpackung, die als eindeutig steril gekennzeichnet ist, geliefert. Der Inhalt gilt als steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist oder das Ablaufdatum auf dem Geräteetikett abgelaufen ist. Die Integrität der Verpackung muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Inhalts nicht gefährdet wurde.

Von 4WEB steril gelieferte Geräte dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Zusätzliche ASTS-SA Instrumente werden unsteril in einem Tray geliefert, das vor der Verwendung im OP-Raum für die Dampfsterilisation verwendet wird. Nachbestellte Instrumente werden einzeln in Kunststoffbeuteln geliefert, die mit der Produktbezeichnung gekennzeichnet sind.

Die Lagerbedingungen müssen auf die Wahrung der Integrität der Implantate, zugehöriger Zusatzinstrumente und ihrer jeweiligen Verpackungen ausgelegt sein. Der Zustand aller Implantate und Instrumente muss vor deren Verwendung überprüft werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an 4WEB zurückzusenden.

INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION CHIRURGISCHER INSTRUMENTE:

VORSICHT: DIESE ANWEISUNGEN GELTEN NICHT FÜR EINWEG-PRODUKTE.

Die zur Implantation des ASTS-SA Geräts für Halswirbelkörperfusionen verwendeten Geräte haben keine unbegrenzte Funktionsdauer. Alle wiederverwendbaren Instrumente werden durch Knochenkontakt, Einschlagen, Führung, Reinigung und Sterilisationsverfahren wiederkehrenden Belastungen ausgesetzt. Die Instrumente müssen vor ihrem Einsatz sorgfältig auf ihre volle Funktionsfähigkeit kontrolliert werden.

Alle zusätzlichen Instrumente für das ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen werden unsteril geliefert und müssen daher vor der chirurgischen Anwendung dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Durch die Dekontamination wird die Keimpopulation reduziert und die nachfolgende Reinigungsphase vereinfacht. Die Gebrauchsanweisungen ist hinsichtlich der Dekontamination und Reinigung strikt einzuhalten, insbesondere die Anforderungen an Konzentration und Einwirkzeit. Nach der Dekontamination und Reinigung muss ein gründliches Abspülen mit Wasser erfolgen.

• Dekontamination: Jedes Krankenhaus muss seine eigenen, validierten Dekontaminationsverfahren anwenden.
• Reinigung: Die Instrumente sind in einem Reinigungsautomaten Typ „LANCER" (oder vergleichbares ISO 15883-1- und ISO 15883-2-konformes maschinelles Reinigungsgerät) mit geeigneten Reinigungsprodukten zu reinigen, abzuspülen und zu trocknen. Produkte, die zu Materialveränderungen führen können, z. B. Bleiche, Formalin, Hypochloritlösungen, Kochsalzlösungen u. ä. sind ausnahmslos verboten.

Die aufgeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung wurden als für die Aufbereitung wiederverwendbarer 4WEB Instrumente geeignet bestätigt. Um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, trägt der wiederaufbereitende Anwender die Verantwortung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich unter Einsatz der entsprechenden Geräte, Materialien und Mitarbeiter erfolgt. Dies erfordert in der Regel die Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Wiederaufbereiter muss hinsichtlich der Wirksamkeit und potenzieller nachteiliger Folgen beurteilt werden.

WARNUNGEN:
• 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.
• Stark alkalische Bedingungen können Produkte mit Aluminiumteilen beschädigen.
• Instrumentenkontakt mit Hypochloritlösungen vermeiden, da diese die Korrosion begünstigen.
• Kratzer oder Dellen können zum Bruch des Instruments führen.
•Bei Instrumenten anderer Hersteller die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.
• Rückstände, Gewebereste und Knochenfragmente, die sich möglicherweise auf dem Instrument angesammelt haben, sorgfältig entfernen.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG:
• Das Ende der Standzeit wird in der Regel durch Verschleiß oder Beschädigung beim intraoperativen Einsatz bestimmt.
• Instrumente nach jedem Gebrauch auf korrekte Funktion und Konfiguration kontrollieren.
• Beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden, um etwaige Verletzungen des Patienten, beispielsweise durch in den Situs fallende Metallfragmente, zu vermeiden.

ASPEKTE DER DEKONTAMINATION – CREUTZFELDT-JAKOB-KRANKHEIT (CJK):
• Unter bestimmten Risikoklassifizierungen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie örtliche Aufsichtsbehörden spezielle Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung der Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD). Für weitergehende Information wenden Sie sich bei Einsatz dieses Produkts außerhalb der Vereinigten Staaten an die WHO und lokale Aufsichtsbehörden.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG AM EINSATZORT:
• Mit durch Ultrafiltration, Umkehrosmose, Entionisierung und/oder Destillation gereinigtem Wasser spülen.
• Die Instrumente müssen nach der Verwendung so bald wie möglich gründlich gereinigt werden. Bei verzögerter Reinigung das Instrumentarium in eine kompatible, pH-neutrale Reinigungslösung und gereinigtes Wasser eintauchen, damit die chirurgischen Ablagerungen nicht austrocknen und verkrusten.
• Zur Minimierung der Korrosionsgefahr einen längeren Kontakt der Instrumente mit Kochsalzlösung vermeiden.
• Entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen mit einem fusselarmen Einwegwischtuch.

REINIGUNG:
ALLE INSTRUMENTE
• Keines der mit dem ASTS-SA Gerät für Halswirbelkörperfusionen gelieferten Geräte muss vor der Reinigung demontiert werden.
• Enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisung ansetzen. (7,8 ml Enzol oder Gleichwertiges pro 1 l gereinigtem Wasser). **Hinweis**: Die Enzymlösung muss regelmäßig ausgetauscht werden.
• Verschmutzte Instrumente 5 Minuten in die Enzymlösung einlegen.
• Verwenden Sie eine weiche Bürste, um alle Blut- und Ablagerungsspuren zu entfernen; achten Sie insbesondere auf schwer erreichbare Stellen, strukturierte Oberflächen oder Spalten.
• Das Instrument mit gereinigtem Wasser gründlich abspülen.
• Das Instrument sofort nach dem abschließenden Abspülen trocknen.
• Führen Sie die Reinigung unter Verwendung des „INSTRUMENTE"-Zyklus auf einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät und mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel durch, das für die Verwendung bei automatischen Reinigungen bestimmt ist. Der Reinigungszyklus sollte die Schritte enzymatisches Vorwaschen, Waschen, Abspülen und Trocknen umfassen.
• Schwerere Instrumente unten im Behälter platzieren. Schwere Instrumente nicht auf empfindliche Instrumente legen.
• Zum besseren Abtropfen Instrumente mit konkaven Flächen, beispielsweise Küretten, mit der konkaven Seite nach unten legen.

REINIGUNGSKONTROLLE:
• Das gesamte Instrumentarium kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Reinigung vor der Sterilisation alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt hat. Sollten nach der Reinigung noch immer Ablagerungen zu sehen sein, muss der Reinigungsablauf wiederholt werden.

REVISION UND FUNKTIONSPRÜFUNG:
• Instrumente per Sichtkontrolle auf Schäden und Verschleiß kontrollieren.
• Sicherstellen, dass die Griffe keine Risse aufweisen und die Schäfte sicher in den Griffen sitzen.
• Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder verzogen sein.
• Die Spitzen der Instrumente dürfen keine Grate oder sonstigen Defekte aufweisen.
• Sicherstellen, dass komplexe Instrumente mit beweglichen Teilen entsprechend funktionieren.

STERILISATIONSVLIESVERPACKUNG:
TECHNIK DER STERILISATIONSVLIESVERPACKUNG
• Instrumente, die in Sätzen geliefert werden, in Instrumentensieben aufbewahren.
• Biologische oder chemische Indikatoren (BI bzw. CI) zur Überwachung der Sterilisationsleistung in den mittleren Racks der mit Sterilisationsvlies verpackten Siebe platzieren. Sie sollten gemäß den Anweisungen der Hersteller des BI oder CI geprüft werden.
• Umwickeln Sie Instrumente gemäß lokalen Verfahren unter Anwendung von Standardwickeltechniken, wie den in ANSI/AAMI ST79 beschriebenen, doppelt.
• Nur von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies verwenden.
• Den Inhalt des in Sterilisationsvlies eingehüllten Siebs mit einem Permanent-Marker oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten System kennzeichnen.
• Zwischen dem Instrumentensieb und der Innenseite des Behälterdeckels 2,5 cm Platz lassen, um eine wirksame Sterilisation zu ermöglichen.

STERILISATION:
• Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
• Mit dem folgenden Zyklus kann eine effektive Dampfsterilisation zur Erzielung eines SAL von 10^{-6} erreicht werden.

Zyklus	Temperatur	Dauer	Trocknungszeit
Gravitation	121° C (250° F)	30 min	45 min
Vorvakuum	132° C (270° F)	4 min	45 min
*Vorvakuum	134° C (273° F)	3 min	45 min

* 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 Sterilisatoren und Zubehör (wie Sterilisationsfolie, Sterilisationsverpackungen, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der Food and Drug Administration für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen wurden.

HINWEIS: DIE STERILISATION ERSETZT KEINE DEKONTAMINATION ODER REINIGUNG. NUR EIN SAUBERES PRODUKT KANN KORREKT STERILISIERT WERDEN. ES DÜRFEN NUR STERILE IMPLANTATE UND INSTRUMENTE FÜR CHIRURGISCHE EINGRIFFE VERWENDET WERDEN.

PRODUKTREKLAMATIONEN:
Jede medizinische Fachperson (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation aufgeben möchte oder mit der Qualität, Ausführung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung eines ASTS-SA Produkts unzufrieden ist, sollte 4WEB, oder, falls zutreffend, den Händler darüber in Kenntnis setzen, und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

HANDBUCH ZUR OPERATIONSTECHNIK:
Um zusätzliche Exemplare des Handbuchs zur Operationstechnik zu erhalten, wenden Sie sich unter den nachfolgenden Adressen an Ihren lokalen Vertriebspartner oder das Unternehmen:

USA:
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

AUSSERHALB DER USA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, Niederlande
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

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 lesen muss, 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.
LOT	5.1.5	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
REF	5.1.6	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 EC 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.
STERILE R	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.
MD	5.7.7	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
UDI	5.7.10	einmalige Produktkennung	Kennzeichnet ein Behältnis, das Informationen zur einzigartigen Produktkennzeichnung enthält.
MR	ASTM F2503-13	Bedingt MR-tauglich	Ein Medizinprodukt, für das nachgewiesen wurde, dass von diesem in einer spezifischen MRT-Umgebung mit spezifischen Anwendungsbedingungen keine bekannten Gefahren ausgehen.
Rx Only	21 CFR 801.109	Verschreibungspflichtig	In den Vereinigten Staaten ist eine Verschreibung erforderlich.

4WEB MEDICAL (FRENCH)

SYSTÈME ANTÉRIEUR DE CAGE POUR LE RACHIS - DISPOSITIF DISTINCT DE FUSION INTERVERTÉBRALE [ASTS-SA (ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE, EN ANGLAIS)]

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION DE CE DERNIER.

USAGE PRÉVU :
Le système antérieur de cage pour le rachis - dispositif distinct de fusion intervertébrale (ASTS-SA) est conçu pour fournir un support mécanique au rachis lombaire pendant la progression de la fusion biologique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est constitué d'une structure en treillis à architecture ouverte formulée mathématiquement pour fournir un soutien structurel et comporte un espace ouvert au sein de l'implant pour la croissance osseuse et la fusion. Le procédé de fabrication additive 4WEB assure une rugosité de surface hiérarchique. L'implant est réalisé en alliage Ti6Al4V. Le dispositif est disponible en plusieurs tailles et angles de lordose pour s'adapter à l'anatomie du patient. Pour la fixation dans l'os, les vis sont insérées par la partie antérieure de l'implant dans les corps vertébraux adjacents.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Le système antérieur de cage pour le rachis - dispositif distinct de fusion intervertébrale (ASTS-SA) est un dispositif distinct de fusion intervertébrale indiqué pour une utilisation chez les patients matures sur le plan squelettique et présentant une discopathie dégénérative (DD) du rachis lombo-sacré à un ou deux niveaux de disque contigus. Chaque dispositif de fusion intervertébrale est conçu pour être utilisé avec trois vis en alliage de titane fournies avec l'implant. Les implants hyperlordotiques (> 20° de lordose) sont conçus pour être utilisés avec une fixation supplémentaire (par exemple, une fixation postérieure). La DD est définie comme une douleur postérieure discale avec dégénérescence du disque confirmée par le tableau clinique du patient et les examens radiographiques. Les dispositifs de fusion intervertébrale ASTS-SA sont utilisés comme accessoires de fusion du rachis lombaire. Ils sont positionnés par une approche antérieure pour les disques situés entre L2 et S1, avec une autogreffe ou une greffe osseuse allogène d'os spongieux ou cortico-spongieux. Les patients doivent avoir suivi 6 mois de traitement non chirurgical avant d'envisager le traitement par les dispositifs. Ces patients atteints d'une DD peuvent également présenter un spondylolisthésis ou un retrolisthesis allant jusqu'au Grade I aux niveaux concernés.

CONTRE-INDICATIONS :
Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA ne doit pas être implanté chez les patients présentant :
• une infection active du site opératoire ou d'autres infections systémiques actives
• une présence tumorale au niveau du site opératoire
• une fusion préalable à traiter à ce ou à ces niveaux
• une sensibilité connue au matériau

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies dans les cas suivants :
• obésité morbide
• tabagisme
• fusion de trois niveaux ou plus
• maladie cardiaque symptomatique
• grossesse
• tentatives précédentes de fusion des niveaux impliqués
• Spondylolisthésis ou retrolisthesis supérieur au Grade I
• perte significative de masse osseuse comme dans les cas d'ostéoporose ou d'ostéomalacie
• conditions exigeant l'utilisation chronique de corticostéroïdes
• abus actif de drogues

Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA est à usage unique seulement.

Les implants ou les instruments peuvent se tordre ou se casser s'ils ne sont pas manipulés correctement.

Tous les gabarits et l'instrumentation sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant d'être utilisés. Les implants 4WEB Spine Truss System sont conçus pour être utilisés avec l'instrumentation 4WEB Spine Truss System lors des interventions de fusion vertébrale.

Aucun implant ne doit être réutilisé s'il a été en contact avec du sang ou d'autres fluides organiques.

Tous les implants, les gabarits et l'instrumentation doivent être inspectés avant l'utilisation pour d'éventuels dommages ou défauts. Tout composant endommagé ou défectueux ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à 4WEB.

Les dispositifs de fusion intervertébrale sont destinés à fournir un support mécanique pendant la progression de la fusion biologique. En cas de pseudarthrose ou de retard de fusion, le risque de migration, de descellement ou de rupture de l'implant augmente. Le médecin ou le chirurgien doit prendre en considération les niveaux de l'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient et les autres conditions du patient qui peuvent avoir un impact sur les performances du système.

Seuls les chirurgiens formés aux procédures de fusion du rachis lombaire peuvent implanter ce dispositif.

Pour l'élimination d'un produit rentré en contact avec les fluides corporels, suivez les procédures hospitalières standard relatives à l'élimination des matières biologiquement dangereuses. Pour l'élimination d'un produit qui n'est pas rentré en contact avec les fluides corporels, suivez les procédures relatives à l'élimination des déchets hospitaliers en vigueur au sein de l'établissement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Le chirurgien doit connaître parfaitement le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA, les méthodes d'application, les instruments et il doit maîtriser la technique chirurgicale. Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS- SA doit être implanté individuellement. Le bon positionnement du dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA par rapport à la vertèbre doit être vérifié en peropératoire par une radiographie. La taille (et plus particulièrement la hauteur) du dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA doit être choisie en fonction de l'anatomie du patient et de la correction souhaitée. Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA est conçu pour être implanté avec les trois vis en alliage de titane fournies avec le dispositif.

Chaque dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA doit être comblé par une allogreffe ou une greffe osseuse autologue pour favoriser la fusion osseuse (Consulter le guide de technique chirurgicale pour une information complète). Les implants sont destinés seulement à une implantation unique. Un implant explanté ne doit en aucun cas être réimplanté. Une pression ou une rupture, même non perceptibles à l'inspection visuelle, peuvent survenir lors de l'implantation initiale.

Après l'implantation, le numéro de produit et le numéro de lot de fabrication du dispositif implanté doivent être rapportés dans le dossier chirurgical du patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS :
Les effets indésirables potentiels sont consécutifs à la chirurgie en général, à la chirurgie vertébrale spécifiquement ou liés au dispositif. Ils comprennent, mais pas seulement :
• les effets indésirables liés à toute intervention chirurgicale : réactions à l'anesthésie, aux produits d'anesthésie ou à d'autres médicaments ; saignements ; infection ; iléus ; lésion d'un vaisseau sanguin ; lésion d'un nerf ou des tissus mous ; atélectasie ; pneumonie ; hématome ; sérome ; déhiscence de plaie ou hernie cicatricielle ; problèmes urologiques ; embolie ; anémie ; colite ; thrombophlébite ; arrêt cardiaque ; accident vasculaire cérébral ou décès.
• les effets indésirables spécifiquement consécutifs à la chirurgie vertébrale : brèche durale et fuite de LCR ; lésion neurologique entraînant une radiculopathie, une myélopathie, une paraparésie, une paresthésie ou une paralysie ; méningite ; lésion ou fracture du corps vertébral ; lésion ligamentaire ; fracture du sacrum ou éjaculation rétrograde.
• les effets indésirables liés au dispositif : fissure ou rupture de l'implant, échec de fusion, migration de l'implant, délogement, sensibilité du métal à un corps étranger, y compris l'éventuel développement d'une tumeur. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour retirer, repositionner ou remplacer l'implant. Une stabilisation supplémentaire au niveau de l'implantation ou une chirurgie au niveau d'un autre disque peut être nécessaire en cas d'apparition d'un défaut de jonction ou d'une modification anatomique d'un niveau adjacent.

SOINS POST-OPÉRATOIRES :
Les recommandations post-opératoires et mises en garde du médecin au patient ainsi que leur respect par le patient sont extrêmement importants.
• Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Le patient doit être averti que le desserrement ou la fracture du dispositif sont des complications potentiellement consécutives à un portage de poids ou à une activité musculaire précoces ou excessifs ou à des secousses brutales ou chocs à la colonne vertébrale.
• Il est conseillé au patient de ne pas fumer ou ni de consommer de l'alcool pendant la période du processus de fusion osseuse.
• Le patient doit être informé de son incapacité à se courber au niveau du point de fusion vertébrale ; il doit être formé pour compenser cette restriction de mobilité physique permanente.
• Il est essentiel de vérifier l'immobilisation de la jonction et de la confirmer par un examen radiologique. En cas de défaut de jonction ou de descellement, de migration ou de rupture des composants, les dispositifs doivent être immédiatement remplacés ou retirés avant l'apparition de lésions graves.
• Tout dispositif retiré ne doit en aucun cas être utilisé pour une autre intervention chirurgicale.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM :
Les essais non cliniques ont démontré la compatibilité IRM sous conditions du dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA. La réalisation d'un examen avec un système de RM est possible en toute sécurité chez les patients porteurs de ce dispositif en respectant les conditions suivantes :
• champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T
• gradient de champ spatial maximal de 1 900 Gauss/cm (19 T/m)
• valeur maximale du débit d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les résultats d'essais non cliniques indiquent que le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA produit une élévation maximale de température de 5,0° C (ou moins) après 15 minutes de balayage continu.

Au cours des essais non cliniques, les artefacts d'image générés par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 28 mm du dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA lors d'une séquence en écho de gradient et avec un système de RM de 3 T.

CONDITIONNEMENT :
Le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA est stérile et clairement étiqueté comme tel dans un emballage stérile non ouvert fourni par 4WEB. Le contenu est considéré comme stérile à moins que l'emballage soit endommagé, ouvert ou que la date d'expiration sur l'étiquette du dispositif soit échue. L'intégrité de l'emballage doit être contrôlée pour garantir que la stérilité du contenu n'est pas compromise.

Les implants fournis stériles par 4WEB ne doivent pas être restérilisés.

Les instruments auxiliaires au dispositif ASTS-SA sont fournis non stériles et disposés dans un plateau à utiliser pour la stérilisation à la vapeur, avant l'emploi au bloc opératoire. Concernant le réapprovisionnement des instruments, chaque élément sera envoyé dans un sachet en plastique, étiqueté pour ce dispositif.

Les conditions de stockage doivent garantir l'intégrité des implants, des instruments accessoires associés et de leurs emballages respectifs. L'état de l'ensemble des implants et instruments doit être contrôlé avant utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à 4WEB.

INFORMATIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX :

MISE EN GARDE : CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT PAS AUX DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE.

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA ont une durée de vie fonctionnelle limitée. Tous les instruments réutilisables sont soumis à de nombreuses contraintes liées au contact avec l'os, à l'impaction, à l'acheminement, au nettoyage et aux procédés de stérilisation. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant leur utilisation pour s'assurer de leur parfait état de fonctionnement.

Tous les instruments auxiliaires du dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA sont livrés non stériles et doivent donc être décontaminés, nettoyés et stérilisés avant utilisation chirurgicale. La décontamination réduit la population de microorganismes et facilite l'étape de nettoyage subséquente. Le strict respect des instructions d'utilisation relatives à la décontamination et au nettoyage est obligatoire, en particulier la concentration et le temps d'exposition. Un rinçage abondant à l'eau doit être réalisé après la décontamination et le nettoyage.

• Décontamination : chaque hôpital doit suivre ses propres procédures de décontamination validées.
• Nettoyage : laver les instruments dans un laveur mécanique type LANCER (ou machine à laver équivalente conforme à la norme ISO 15883-1 et ISO 15883-2) avec les produits de nettoyage approprié, rincer et sécher. Tout produit risquant d'altérer le matériel est proscrit ; cela comprend l'eau de javel, le formol, les solutions d'hypochlorite, le sérum physiologique, etc.

L'efficacité des instructions de retraitement indiquées a été validée pour la préparation des instruments réutilisables 4WEB. La personne en charge du retraitement doit s'assurer qu'il est effectivement réalisé avec les équipements, le matériel et le personnel appropriés pour obtenir le résultat souhaité. La procédure nécessite généralement une validation et un contrôle régulier. L'efficacité et les effets néfastes potentiels de tout écart de la personne en charge du retraitement par rapport à ces instructions doivent être évalués.

MISES EN GARDE :
• Suivre les instructions et les mises en garde des fournisseurs d'agents de nettoyage et de désinfection et de l'équipement utilisés.
• Ne pas dépasser 140° C (284° F) pendant les étapes de retraitement.
• Les traitements fortement alcalins peuvent endommager les produits contenant des parties en aluminium.
• Éviter l'exposition aux solutions d'hypochlorite, elles favorisent la corrosion.
• Les rayures ou les enfoncements peuvent provoquer des ruptures.
• Pour les instruments fabriqués par un autre fabricant, se référer au mode d'emploi du fabricant.
• Des précautions doivent être prises pour éliminer tout débris, tissu ou fragment d'os présent sur l'instrument.

RESTRICTIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT :
• La durée de vie est généralement déterminée par l'usure ou la dégradation lors de l'utilisation chirurgicale.
• Inspecter soigneusement les instruments entre les utilisations pour vérifier le bon fonctionnement et l'état.
• Les instruments endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure du patient comme la perte de fragments métalliques dans le champ opératoire.

CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE DÉCONTAMINATION - MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ) :
• Dans certaines classifications des risques, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les autorités de réglementation locales recommandent des procédures particulières de traitement d'inactivation pour la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob). Pour l'utilisation de ce produit en dehors des États-Unis, consulter l'OMS et les réglementations locales pour plus d'informations.

SUIVI DES INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION :
• Utiliser de l'eau purifiée issue d'un processus d'ultrafiltration, d'osmose inverse ou de déionisation ou utiliser de l'eau distillée.
• Nettoyer soigneusement les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, immerger les instruments dans une solution de détergent neutre au pH compatible et d'eau purifiée pour empêcher le séchage et l'incrustation de souillures chirurgicales.
• Éviter l'exposition prolongée au sérum physiologique pour limiter le risque de corrosion.
• Retirer les souillures excessives avec une lingette jetable non pelucheuse.

NETTOYAGE :
TOUS LES INSTRUMENTS
• Aucun instrument fourni avec le dispositif de fusion intervertébrale ASTS-SA ne nécessite de démontage avant le nettoyage.
• Préparer une solution enzymatique de nettoyage conformément aux instructions du fabricant [30 ml d'Enzol, ou équivalent, pour 3,8 l d'eau purifiée (1 once américaine par gallon)]. **Remarque** : la solution enzymatique doit être régulièrement renouvelée.
• Faire tremper les instruments souillés pendant 5 minutes dans la solution enzymatique.
• Utiliser une brosse à poils doux pour enlever toutes traces de sang ou de débris ; porter une attention particulière aux zones difficilement accessibles, aux surfaces texturées ou aux anfractuosités.
• Rincer l'instrument abondamment à l'eau purifiée.
• Sécher l'instrument immédiatement après le dernier rinçage.
• Choisir le cycle de nettoyage « INSTRUMENTS » dans un laveur désinfectant certifié et utiliser un agent de nettoyage au pH neutre destiné à une utilisation par nettoyage automatique. Le cycle de nettoyage doit comprendre les étapes de prélavage enzymatique, lavage, rinçage, rinçage thermique et séchage.
• Placer les instruments les plus lourds en bas des bacs. Ne pas placer d'instruments lourds au-dessus d'instruments fragiles.
• Pour les instruments comportant des surfaces concaves, comme les curettes, positionner la surface concave vers le bas pour faciliter l'égouttage.

INSPECTION DE NETTOYAGE :
• Inspecter tous les instruments pour vérifier que tous les débris visibles ont été supprimés lors du nettoyage et avant la stérilisation. S'il reste des débris visibles après le nettoyage, répéter le processus de nettoyage.

INSPECTION DE MAINTENANCE ET TESTS FONCTIONNELS :
• Inspecter visuellement tous les instruments pour s'assurer de l'absence de dommages ou d'usure.
• S'assurer que les anses ne soient pas fissurées et que les axes soient sécurisés dans les anses.
• Vérifier que les instruments longs ne présentent ni courbure ni déformation.
• Vérifier que les embouts des instruments soient exempts de défauts ou d'ébarbures.
• Vérifier que les instruments complexes comportant des pièces mobiles fonctionnent correctement.

EMBALLAGE :
TECHNIQUE D'EMBALLAGE
• Utiliser des plateaux pour les instruments fournis par ensembles.
• Les indicateurs biologiques ou chimiques (IB ou IC) utilisés pour contrôler l'efficacité des procédés de stérilisation doivent être placés dans les casiers centraux avec les plateaux emballés. Ils doivent être testés conformément aux directives du fabricant des IB ou IC.
• Emballer les instruments doublement, conformément aux procédures locales, par des techniques d'emballage normalisées comme celles décrites dans la norme ANSI/AAMI ST79.
• Utiliser uniquement des emballages certifiés par la FDA.
• Identifier le contenu du plateau emballé avec un marqueur indélébile ou avec un autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.
• Laisser un espace libre de 2,5 cm (1 pouce) entre le plateau d'instruments et l'intérieur du couvercle du bac pour assurer l'efficacité du traitement.

STÉRILISATION :
• Utiliser un stérilisateur à vapeur certifié, bien entretenu et étalonné.
• Une stérilisation à la vapeur efficace est possible avec le cycle suivant pour atteindre un NAS (niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6}.

Cycle	Température	Durée	Temps de séchage
Gravité	121 °C (250 °F)	30 min	45 min
Prévide	132 °C (270 °F)	4 min	45 min
*Prévide	134 °C (273 °F)	3 min	45 min

* Le cycle de stérilisation à 134° C avec pré-vide n'est pas considéré par la Food and Drug Administration comme un cycle de stérilisation normalisé. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (comme les emballages de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration pour les spécifications de cycle de stérilisation sélectionnées (durée et température).

REMARQUE : LA STÉRILISATION NE REMPLACE NI LA DÉCONTAMINATION NI LE NETTOYAGE. SEUL UN PRODUIT PROPRE PEUT ÊTRE CORRECTEMENT STÉRILISÉ. SEULS DES IMPLANTS ET DES INSTRUMENTS STÉRILES PEUVENT ÊTRE UTILISÉS POUR LA CHIRURGIE.

PLAINTES RELATIVES AU PRODUIT :
Tout professionnel de santé (p. ex. un chirurgien utilisant le produit) ayant une plainte à formuler ou ayant rencontré un défaut de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité ou de performance avec n'importe quel produit ASTS-SA doit en aviser 4WEB, ou, le cas échéant, leur distributeur, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

GUIDE DE TECHNIQUE CHIRURGICALE :
Pour recevoir des exemplaires supplémentaires du Guide de technique chirurgicale, contacter le représentant commercial local ou la société à l'adresse ci-dessous.

USA :
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS :
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

NORME : ISO 15223-1, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

Symbole	Réf.	Titre	Description du symbole
	5.4.4	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les mises en garde importantes, comme les avertissements et les précautions, qui pour différentes raisons, ne peuvent pas être présentées sur l'instrument médical lui-même.
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical destiné à une seule utilisation, ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
LOT	5.1.5	Numéro de lot	Désigne le numéro de lot du fabricant pour identifier un dispositif médical.
REF	5.1.6	Référence	Désigne la référence du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	5.1.1	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical, comme défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42 CEE et 98/79 CE.
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	5.1.4	Date de péremption	Désigne la date après laquelle le dispositif médical n'est plus utilisable.
STERILE R	5.2.4	Stérile	Stérilisé par irradiation. Désigne un dispositif médical ayant été stérilisé par irradiation.
	5.2.6	Ne pas restériliser	Désigne un dispositif médical ne devant pas être restériliser.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	5.2.12	Dispositif médical	Indique deux systèmes de barrière stérile.
MD	5.7.7	Système à double barrière stérile	Indique que l'article est un dispositif médical.
UDI	5.7.10	Identifiant unique de dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification unique de l'appareil.
MR	ASTM F2503-13	Compatibilité IRM sous conditions	Dispositif médical éprouvé pour ne présenter aucun risque connu dans un environnement IRM spécifié et dans certaines conditions d'utilisation.
Rx Only	21 CFR 801.109	Sur prescription uniquement	Nécessite une prescription aux États-Unis.

4WEB MEDICAL (SPANISH)

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM AUTÓNOMO (ASTS-SA)

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 intersomática Anterior Spine Truss System autónomo (ASTS-SA) se ha diseñado para proveer soporte mecánico a la columna lumbar durante el proceso de fusión biológica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El dispositivo presenta un diseño de armadura de arquitectura abierta formulado matemáticamente para proveer soporte estructural con espacio abierto en todo el implante, con el objetivo de permitir el crecimiento y la fusión ósea. El proceso de fabricación aditiva de 4WEB proporciona rugosidad de la superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación Ti6Al4V. El dispositivo está disponible en diversos tamaños y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente. Los tornillos se insertan a través de la parte anterior del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes para la fijación ósea.

INSTRUCCIONES DE USO:
El dispositivo de fusión intersomática Anterior Spine Truss System autónomo (ASTS-SA) es un dispositivo de fusión intersomática autónomo indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufren enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna lumbosacra en un nivel de disco o dos niveles contiguos. Cada dispositivo de fusión intersomática está previsto para el uso con los tres tornillos de aleación de titanio que se suministran con el implante. Los implantes hiperlordóticos (>20° de lordosis) se deben utilizar con fijación suplementaria (p. ej., fijación posterior). La EDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y los estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión intersomática ASTS-SA se emplean como un complemento de la fusión en la columna lumbosacra y se colocan por vía anterior en los niveles de disco de L2 a S1 mediante un autoinjerto o injerto óseo alogénico compuesto por injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso. Antes del tratamiento con el dispositivo, los pacientes se deben haber sometido a un tratamiento no quirúrgico con una duración mínima de 6 meses. Los pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados.

CONTRAINDICACIONES:
El dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA no se debe implantar en pacientes con las afecciones siguientes:
- Infección activa en el sitio de la cirugía u otras infecciones sistémicas activas
- Implicación tumoral en el sitio de la cirugía
- Fusión previa en los niveles que requieren tratamiento
- Sensibilidad conocida al material

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
La seguridad y la eficacia del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes:
- Obesidad mórbida
- Fumadores
- Necesidad de fusionar tres niveles o más
- Enfermedad cardíaca sintomática
- Embarazo
- Intentos de fusión previos en los niveles afectados
- Espondilolistesis o retrolistesis superior a grado I
- Pérdida significativa de masa ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogradicción activa

El dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA es de un solo uso.

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

Todos los calibradores e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar con vapor antes del uso. 4WEB Spine Truss System están diseñados para utilizarse junto con los instrumentos del 4WEB 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 inspeccionar antes del uso para comprobar que no presenten daños ni defectos. Si algún componente presenta daños o defectos, no se debe utilizar y se debe devolver a 4WEB.

Los dispositivos de fusión intersomática están previstos para proveer soporte mecánico durante el proceso de fusión biológica. El riesgo de desplazamiento, aflojamiento o ruptura del implante aumenta en caso de seudoartrosis o fusión tardía. El médico o cirujano debe tener en cuenta las condiciones del paciente que pueden afectar al rendimiento 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 lumbar 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 intersomática ASTS-SA, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA se debe implantar de forma individual. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA con respecto a las vértebras se debe comprobar intraoperatoriamente mediante radiografía. El tamaño (y más concretamente la altura) del dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA se debe seleccionar en función de la anatomía del paciente y la corrección deseada. La implantación del dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA se debe llevar a cabo con los tres tornillos de aleación de titanio que se suministran con el dispositivo.

Cada dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA se debe rellenar con hueso autólogo u homólogo para promover la fusión ósea (para obtener la información completa, 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.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
Los posibles 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; sangrado; infección; íleo; daño vascular, neurológico o en los tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; 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 dural y pérdida de líquido cefalorraquídeo; daño neurológico causante de radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parestesia o parálisis; meningitis; daño o fractura del cuerpo vertebral; daño en los ligamentos; fractura del sacro; o eyaculación retrógrada.
- Efectos adversos relacionados con el dispositivo: fisura o fractura del implante; falta de fusión; desplazamiento o desprendimiento del implante; o sensibilidad al metal de un cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. Es posible que se requiera una intervención adicional para la explantación, el reposicionamiento o la sustitución del implante. Si la unión no se produce o se desarrolla un cambio anatómico 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.
- Se deben comunicar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Es necesario advertir al paciente de que el aflojamiento o la ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso temprana o excesiva, actividad muscular, o sacudidas repentinas 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.
- Se debe informar 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 si los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, es necesario revisar los dispositivos o retirarlos 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 intersomática ASTS-SA con la resonancia magnética. Los pacientes en los que se haya implantado este dispositivo se pueden someter de forma segura a exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:
- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de <2 W/kg (modo de funcionamiento normal), promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de resonancia magnética

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de los estudios no clínicos indican que el dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA genera un aumento de temperatura máximo 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 intersomática ASTS-SA cuando las imágenes se adquieren con secuencias gradientes del pulso de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

EMBALAJE:
4WEB suministra el dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA estéril y claramente etiquetado como tal en un embalaje estéril sellado. El contenido se considera estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto, o que la fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo haya pasado. La integridad del embalaje se debe verificar para garantizar que la esterilidad del contenido no se vea comprometida.

Los implantes que 4WEB suministra esterilizados no se deben volver a esterilizar.

Los instrumentos auxiliares para ASTS-SA se suministran sin esterilizar en una bandeja que se utiliza para la esterilización con vapor anterior al uso en el quirófano. En caso de reabastecimiento de los instrumentos, los artículos se enviarán 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 presenten daños no se deben utilizar y se deben devolver a 4WEB.

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 intersomática ASTS-SA no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se someten repetidamente a tensiones relacionadas con el contacto óseo, la impactación, el direccionamiento, la limpieza y los procesos de esterilización. Los instrumentos se deben inspeccionar detenidamente antes del uso para garantizar que funcionen completamente.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA 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 lo 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) con los productos de limpieza adecuados y, a continuación, se deben 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 reprocesamiento suministradas son capaces de preparar los instrumentos 4WEB reutilizables. El encargado de llevar a cabo el reprocesamiento tiene la responsabilidad de garantizar que se utilicen el equipo, los materiales y el personal adecuado durante el reprocesamiento para alcanzar el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquier desviación de las instrucciones por parte del encargado de llevar a cabo el reprocesamiento 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 desinfección y de cualquier equipo que se utilice.
- No supere los 140 °C (284 °F) durante el proceso de reprocesamiento.
- Los productos con piezas de aluminio pueden sufrir daños en 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 instrumentos producidos 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.
- Inspeccione detenidamente los instrumentos entre cada uso para verificar que funcionan adecuadamente y que la configuración es correcta.
- Los instrumentos que presenten daños se deben sustituir para evitar que el paciente sufra posibles lesiones, como pérdida de fragmentos metálicos en el sitio de la cirugía.

CONSIDERACIONES SOBRE LA DESCONTAMINACIÓN RELACIONADAS CON LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (CJD):
- 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 inactivación 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 agua purificada obtenida a través de ultrafiltración, 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 detergente de pH neutro para evitar el secado y la incrustación de la suciedad.
- Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine la suciedad excesiva con un paño desechable que desprenda poca pelusa.

LIMPIEZA:
TODOS LOS INSTRUMENTOS
- No es necesario desmontar ninguno de los instrumentos suministrados con el dispositivo de fusión intersomática ASTS-SA antes de la limpieza.
- Prepare una solución de limpieza enzimática de conformidad con las instrucciones del fabricante (29 ml/1 oz de Enzol o equivalente por cada 3,7 l/1 gal de agua purificada). **Nota**: La solución enzimática se debe cambiar regularmente.
- Sumerja los instrumentos sucios en la solución enzimática durante 5 minutos.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar 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.
- Seque el instrumento inmediatamente 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 encima de los instrumentos frágiles.
- Coloque los instrumentos con superficies cóncavas, como curetas, con la superficie cóncava orientada hacia abajo, con el objetivo de facilitar el drenaje.

INSPECCIÓN DE LIMPIEZA:
- Inspeccione todos los instrumentos para verificar que todos los residuos visibles se han eliminado durante la limpieza y antes de llevar a cabo la esterilización. Si quedan residuos visibles después de la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y COMPROBACIÓN FUNCIONAL:
- Inspeccione visualmente todos los instrumentos para garantizar que no presenten daños ni desgaste.
- Asegúrese de que no haya grietas en las manijas y que los ejes estén seguros en las manijas.
- Asegúrese de que los instrumentos largos no estén doblados ni distorsionados.
- Asegúrese de que las puntas de los instrumentos estén libres de defectos y rebabas.
- Asegúrese de que los instrumentos complejos con piezas móviles funcionen correctamente.

ENVOLTORIO:
TÉCNICA DE ENVOLTORIO
- Utilice las bandejas de instrumentos para contener los instrumentos que se suministran en juegos.
- Los indicadores biológicos o químicos (IB o IQ) que se utilizan para supervisar el rendimiento de los procesos de esterilización se deben colocar en los estantes intermedios dentro de bandejas envueltas. Las pruebas se deben realizar de conformidad con las instrucciones del fabricante del IB o IQ.
- Envuelva los instrumentos en doble envoltorio de conformidad con los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar, como las que se describen en ANSI/AAMI ST79.
- Utilice únicamente envoltorios aprobados por la FDA.
- Etiquete el contenido de las bandejas envueltas con un rotulador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con el proceso de esterilización.
- Para que el procesamiento sea efectivo, deje 2,5 cm (1 pulg.) de espacio libre entre la bandeja de instrumentos y el interior de la tapa del contenedor.

ESTERILIZACIÓN:
- Utilice un esterilizador con vapor validado, calibrado y mantenido de forma adecuada.
- La esterilización con vapor efectiva se puede conseguir con el siguiente ciclo para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 min	45 min
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min	45 min
*Prevacío	134 °C (273 °F)	3 min	45 min

* La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos no considera el ciclo de esterilización por prevacío a 134° C como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que cuenten con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (duración y temperatura).

NOTA: LA ESTERILIZACIÓN NO SUSTITUYE A LA DESCONTAMINACIÓN NI A LA LIMPIEZA. EL PRODUCTO SOLO SE PUEDE ESTERILIZAR CORRECTAMENTE SI ESTÁ LIMPIO. EN LA CIRUGÍA SE DEBEN UTILIZAR ÚNICAMENTE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTERILIZADOS.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO:
Si un profesional de la salud (como un cirujano que use el producto) tiene una reclamación sobre cualquier producto ASTS-SA o no está satisfecho con su calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento, debe notificarlo a 4WEB o, cuando corresponda, al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o paciente.

MANUAL DE TÉCNICA QUIRÚRGICA:
Para recibir copias adicionales del Manual de técnica quirúrgica, póngase en contacto con el representante de ventas local o con la empresa en la dirección indicada a continuación.

ESTADOS UNIDOS:
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FUERA DE ESTADOS UNIDOS:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, Países Bajos
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Norma: ISO 15223-1, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

Símbolo	Número de referencia	Título	Descripción del símbolo
	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que no puede presentarse por diversos motivos en el mismo dispositivo médico.
	5.4.2	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a usarse una sola vez o en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
LOT	5.1.5	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante; esto permite identificar un dispositivo médico específico.
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79 CE.
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	5.1.4	Fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el dispositivo médico.
STERILE R	5.2.4	Estéril	Esterilización por radiación. Indica que un dispositivo médico fue esterilizado por radiación.
	5.2.6	No volver a esterilizar	Indica que no debe volver a esterilizarse un dispositivo médico.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	Indica que no debe usarse un dispositivo médico si el envase está abierto o dañado.
	5.2.12	Producto sanitario	Indica dos sistemas de barrera estéril.
MD	5.7.7	Sistema de barrera estéril doble	Indica que el artículo es un producto sanitario.
UDI	5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.

MR	ASTM F2503-13	Uso condicional en RM	Dispositivo médico que se demostró que no genera riesgos conocidos en un entorno de RM especificado en condiciones de uso especificadas.
Rx Only	21 CFR 801.109	Solo con indicación médica.	Requiere de indicación médica en los Estados Unidos.

4WEB MEDICAL (ITALIAN)

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSOMATICA ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE (ASTS-SA)

LEGGERE ATTENTAMENTE

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

USO PREVISTO:
Il dispositivo di fusione intersomatica Anterior Spine Truss System - Stand Alone (ASTS-SA) è progettato per fornire supporto meccanico alla colonna lombare nel corso della fusione biologica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Il dispositivo è dotato di un design a reticolo con architettura aperta matematicamente formulato per fornire supporto strutturale con spazio aperto durante l'impianto per la crescita e la fusione dell'osso. Il processo di manifattura additiva 4WEB 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. Le viti sono inserite attraverso la porzione anteriore dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti per il fissaggio osseo.

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo di fusione intersomatica Anterior Spine Truss System - Stand Alone (ASTS-SA) è un dispositivo di fusione intersomatica autonomo indicato per l'uso in pazienti scheletricamente maturi affetti da malattia degenerativa del disco (DDD) della colonna lombosacrale a uno o due livelli discali contigui. Ciascun dispositivo di fusione intersomatica è destinato ad essere utilizzato con tre viti in lega di titanio fornite con l'impianto. Gli impianti iperlordotici (con lordosi > 20°) devono essere utilizzati con fissaggio supplementare (ad es. fissaggio posteriore). La DDD è definita come dolore dorsale discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici. I dispositivi di fusione intersomatica ASTS-SA sono utilizzati come ausilio alla fusione nella colonna lombosacrale e sono posizionati con approccio anteriore ai livelli discali da L2 a S1 mediante innesto di osso autologo e/o innesto osseo allogenico comprensivo di innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso. I pazienti devono aver ricevuto 6 mesi di trattamento non operatorio prima del trattamento con i dispositivi. Tali pazienti affetti da DDD possono anche presentare spondilolistesi o retrolistesi di grado I al livello interessato/ai livelli interessati.

CONTROINDICAZIONI:
Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA non deve essere impiantato in pazienti interessati da:
- Infezione attiva in corrispondenza del sito operatorio o altre infezioni sistemiche attive
- Coinvolgimento tumorale in corrispondenza del sito operatorio
- Fusione precedente in corrispondenza dei livelli da trattare
- Sensibilità nota al materiale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite nelle seguenti condizioni:
- Obesità marcata
- Fumo
- Tre o più livelli da sottoporre a fusione
- Cardiopatia sintomatica
- Gravidanza
- Precedenti tentativi di fusione ai livelli coinvolti
- Spondilolistesi o retrolistesi superiore rispetto al grado I
- Perdita significativa di massa ossea come riscontrato con osteoporosi od osteomalacia
- Condizioni che richiedono l'utilizzo cronico di corticosteroidi
- Abuso di sostanze attivo

Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA è monouso.

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

I misuratori e la strumentazione sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli impianti 4WEB Spine Truss System sono concepiti per essere utilizzati insieme alla strumentazione del 4WEB 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 4WEB.

I dispositivi di fusione intersomatica sono progettati per fornire supporto meccanico nel corso della fusione biologica. In caso di pseudoartrosi o fusione ritardata, il rischio di migrazione, allentamento o rottura dell'impianto aumenta. Il medico/chirurgo deve tenere conto di livelli dell'impianto, peso del paziente, livello di attività del paziente, altre condizioni del paziente, ecc., i quali costituiscono fattori possono influire sulle prestazioni del sistema.

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

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 i fluidi corporei, seguire le procedure di rimozione dei rifiuti ospedalieri in vigore all'interno della struttura.

PRECAUZIONI CHIRURGICHE:
Il chirurgo deve avere estrema familiarità con il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA, i metodi di applicazione, gli strumenti e la tecnica chirurgica. Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA deve essere impiantato sul singolo paziente. Nel corso della procedura operatoria mediante radiografia deve essere verificato il corretto posizionamento del dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA rispetto alle vertebre. La misura (in particolare l'altezza) del dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA deve essere scelta sulla base dell'anatomia del paziente e della correzione desiderata. L'impianto del dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA è destinato ad essere utilizzato con tre viti in lega di titanio fornite con il dispositivo.

Ogni dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA deve essere riempito con osso autologo e/o per allotrapianto al fine di favorire la fusione ossea (consultare il Manuale di tecniche chirurgiche per le informazioni complete). Gli impianti sono monouso. Un impianto estratto non deve in nessun caso essere reimpiantato. Durante l'impianto iniziale potrebbero essersi generate tensioni e rotture, anche se non rilevabili mediante ispezione visiva.

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

POTENZIALI EVENTI AVVERSI:
I potenziali eventi 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 generalmente correlati agli interventi chirurgici: reazioni all'anestesia, all'anestetico o ad altri farmaci, sanguinamento, infezione, ileo, lesione dei vasi sanguigni, lesione dei tessuti nervosi o molli, atelettasia, polmonite, ematoma, sieroma, deiscenza della ferita o laparocele, problemi urologici, embolia, anemia, colite, tromboflebite, attacco cardiaco, ictus, o decesso.
- Eventi avversi correlati specificamente alla chirurgia spinale: lacerazione durale e perdita di LCS, lesione di un nervo con conseguente radicolopatia, mielopatia, paraparesi, parestesia o paralisi, meningite, lesione o frattura del corpo vertebrale, lesione legamentosa, frattura sacrale o eiaculazione retrograda.
- 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 impiantato o un ulteriore intervento chirurgico a un differente livello discale in caso di mancata unione o di alterazione anatomica a un livello adiacente.

CURE POST-OPERATORIE:
Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie fornite dal medico al paziente e il rispetto 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 avvisato che l'allentamento e/o la rottura del/i dispositivo/i sono complicazioni potenzialmente causate da una sollecitazione di carico prematura o eccessiva, da attività muscolare o da scosse improvvise/traumi alla colonna vertebrale.
- Il paziente deve essere invitato a non fumare o consumare bevande alcoliche nel corso del processo di fusione ossea.
- Il paziente deve essere informato dell'incapacità di piegarsi in corrispondenza del punto della fusione spinale e istruito su come compensare questa restrizione fisica permanente dei movimenti del corpo.
- È fondamentale che l'immobilizzazione dell'unione venga determinata e confermata mediante esame roentgenografico. In caso di mancata unione o di allentamento, migrazione e/o rottura dei componenti, i dispositivi devono essere controllati e/o rimossi immediatamente affinché non si verifichino lesioni gravi.
- I dispositivi recuperati non devono essere utilizzati in nessun'altra procedura chirurgica.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN CASO DI RISONANZA MAGNETICA:
Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM in condizioni di sicurezza, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 3 o 1,5 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo massimo riportato per il sistema RM di ≤ 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione di cui sopra, i risultati dei test non clinici indicano che il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA produce un aumento di temperatura massimo non superiore a 5,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dal dispositivo si estende per circa 28 mm dal dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA quando l'immagine viene acquisita con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 T.

IMBALLAGGIO:
Il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA è fornito sterile e chiaramente etichettato come tale in una confezione sterile sigillata fornita da 4WEB. Il contenuto è considerato sterile a meno che la confezione non risulti danneggiata, aperta o sia stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta del dispositivo. L'integrità dell'imballaggio deve essere verificata al fine di garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa.

Gli impianti forniti sterili da 4WEB non devono essere risterilizzati.

La strumentazione ausiliaria ASTS-SA è fornita non sterile e disposta in un vassoio utilizzato per la sterilizzazione a vapore prima dell'utilizzo in sala operatoria. In caso di fornitura di nuovi strumenti, ogni singolo articolo sarà inviato in una busta di plastica dotata dell'etichetta corrispondente.

Le condizioni di conservazione devono garantire l'integrità degli impianti, degli strumenti ausiliari associati e dei relativi imballaggi. Le condizioni di ogni singolo impianto e strumento devono essere verificate prima dell'utilizzo. Eventuali prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a 4WEB.

INFORMAZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI:

ATTENZIONE: QUESTE ISTRUZIONI NON SI APPLICANO AI DISPOSITIVI MONOUSO.

Gli strumenti utilizzati per impiantare il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA non hanno una durata funzionale definita. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a ripetute sollecitazioni correlate ai processi di contatto, compressione, fresatura, pulizia e sterilizzazione dell'osso. Gli strumenti devono essere accuratamente ispezionati prima dell'utilizzo per garantirne il corretto funzionamento.

Tutti gli strumenti ausiliari del dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA sono non sterili, pertanto devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo in un contesto chirurgico. La decontaminazione riduce la popolazione di microrganismi e facilita la successiva fase di pulizia. È di fondamentale importanza attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso relative ai processi di decontaminazione e pulizia, in particolare ai requisiti per la concentrazione e i tempi di esposizione. Al termine dei processi di decontaminazione e pulizia, deve essere eseguito uno scrupoloso risciacquo con acqua.

- Decontaminazione: ogni ospedale deve adottare le proprie procedure di decontaminazione autorizzate.
- Pulizia: lavare gli strumenti in un lavastrumenti di tipo LANCER (o lavatrice equivalente conforme alle norme ISO 15883-1 e ISO 15883-2) con i prodotti di pulizia appropriati, quindi risciacquare e asciugare. È proibito l'utilizzo di prodotti che potrebbero alterare il materiale, quali candeggina, formalina, soluzioni di ipoclorito, soluzione salina, ecc.

Le istruzioni per la rigenerazione fornite sono state autorizzate per la preparazione degli strumenti 4WEB riutilizzabili. È responsabilità dell'addetto alla rigenerazione assicurarsi che il processo di rigenerazione venga svolto utilizzando l'attrezzatura e i materiali appropriati da parte di personale adeguatamente formato, al fine di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede normalmente la convalida e un regolare monitoraggio del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto alla rigenerazione rispetto a queste istruzioni deve essere previamente valutata per determinarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

AVVERTENZE:
- Seguire le istruzioni e le avvertenze rilasciate dai fornitori di ogni agente di pulizia e disinfezione e apparecchiatura utilizzati.
- Non superare i 140 °C (284 °F) durante le fasi di rigenerazione.
- Condizioni altamente alcaline possono danneggiare i prodotti con parti in alluminio.
- Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito, le quali favorirebbero la corrosione.
- Graffi e ammaccature possono portare alla rottura.
- Per gli strumenti fabbricati da un diverso produttore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.
- Porre particolare attenzione a rimuovere eventuali detriti, residui di tessuto o frammenti ossei accumulati sugli strumenti.

LIMITAZIONI ALLA RIGENERAZIONE:
- Il termine della vita utile è generalmente determinato dal grado di usura e da eventuali danni provocati durante l'utilizzo nel contesto chirurgico.
- Ispezionare con attenzione gli strumenti tra un utilizzo e l'altro per verificare che siano correttamente configurati e funzionanti.
- Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti al fine di prevenire potenziali lesioni al paziente quali perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

CONSIDERAZIONI SULLA DECONTAMINAZIONE - SINDROME DI CREUTZFELDT-JAKOB (CJD):
- In determinate classificazioni del rischio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o le autorità di regolamentazione locali raccomandano l'adozione di speciali procedure di inattivazione del prione responsabile della CJD. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto fuori dagli Stati Uniti, consultare le normative dell'OMS e delle autorità di regolamentazione locali.

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE ACCURATA PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO:
- Utilizzare acqua purificata mediante ultrafiltrazione, RO, DI e/o acqua distillata.
- Pulire scrupolosamente gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Qualora sia necessario ritardare la pulizia, immergere gli strumenti in una soluzione detergente a pH neutro compatibile e acqua purificata per prevenire l'asciugatura e l'incrostazione dei residui chirurgici.
- Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.
- Rimuovere l'eccesso di residui con un panno monouso a limitata perdita di fibra.

PULIZIA:
TUTTI GLI STRUMENTI
- Nessuno degli strumenti forniti con il dispositivo di fusione intersomatica ASTS-SA richiede il disassemblaggio prima della pulizia.
- Preparare una soluzione di pulizia enzimatica in conformità alle istruzioni del produttore (1 oz Enzol, o equivalente, per gallone di acqua purificata). **Nota**: la soluzione enzimatica deve essere sostituita regolarmente.
- Immergere gli strumenti sporchi per 5 minuti nella soluzione enzimatica.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti; prestare particolare attenzione ai punti più difficili da raggiungere, alle superfici testurizzate e alle fessure.
- Sciacquare scrupolosamente gli strumenti con acqua purificata.
- Asciugare gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo finale.
- Lavare mediante ciclo "INSTRUMENTS" (STRUMENTI) in un apparecchio di lavaggio e disinfezione autorizzato con un agente di lavaggio a pH neutro specifico per la pulizia automatizzata. Il ciclo di pulizia deve includere le fasi di prelavaggio, lavaggio, risciacquo, risciacquo termico e asciugatura.
- Disporre gli strumenti più pesanti sul fondo dei contenitori. Non disporre strumenti pesanti sopra strumenti delicati.
- Disporre gli strumenti con superfici concave, quali le curette, con la superficie concava rivolta verso il basso in modo da facilitare lo sgocciolamento.

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.

ISPEZIONE DI MANUTENZIONE E TEST FUNZIONALI:
- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti per escludere la presenza di danni o usura.
- Assicurarsi che le impugnature non presentino fratture e che gli steli siano saldamente fissati alle impugnature.
- Assicurarsi che gli strumenti lunghi non presentino segni di piegatura o distorsione.
- Assicurarsi che le punte degli strumenti siano prive di difetti e smussature.
- Assicurarsi che gli strumenti complessi dotati di parti mobili funzionino correttamente.

AVVOLGIMENTO:
TECNICA DI AVVOLGIMENTO
- Utilizzare vassoi per strumenti per disporre gli strumenti forniti in set.
- Gli indicatori biologici e chimici (BI e CI) utilizzati per il monitoraggio delle prestazioni dei processi di sterilizzazione devono essere posizionati negli scomparti centrali in vassoi avvolti. Le prove devono essere eseguite in conformità alle direttive del produttore in merito ai BI e CI.
- Avvolgere con doppio giro gli strumenti in conformità alle procedure locali, utilizzando le tecniche di avvolgimento standard quali quelle descritte in ANSI/AAMI ST79.
- Per avvolgere gli strumenti utilizzare solo il materiale autorizzato dalla FDA.
- Etichettare il contenuto del vassoio avvolto con un pennarello indelebile o mediante altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione.
- Lasciare 2,5 cm (1 pollice) di spazio libero tra il vassoio per strumenti e il lato interno del coperchio del contenitore affinché la procedura sia efficace.

STERILIZZAZIONE:
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore autorizzato, correttamente calibrato e manutenuto.
- Mediante il seguente ciclo è possibile ottenere una sterilizzazione a vapore efficace, raggiungendo un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Durata	Tempo di asciugatura
Gravità	121° C (250° F)	30 min	45 min
Prevuoto	132° C (270° F)	4 min	45 min
*Prevuoto	134° C (273° F)	3 min	45 min

* Il ciclo di sterilizzazione con prevuoto a 134° C non è considerato dalla Food and Drug Administration un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come involucri per sterilizzazione, sacchetti per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per sterilizzazione) autorizzati dalla Food and Drug Administration per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

NOTA: LA STERILIZZAZIONE NON SOSTITUISCE LA DECONTAMINAZIONE NÉ LA PULIZIA. SOLO UN PRODOTTO PULITO PUÒ ESSERE CORRETTAMENTE STERILIZZATO. DURANTE LE PROCEDURE CHIRURGICHE DEVONO ESSERE UTILIZZATI SOLO IMPIANTI E STRUMENTI STERILI.

RECLAMI SUI PRODOTTI:
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio un chirurgo che utilizzi il prodotto) abbia necessità di presentare un reclamo o non sia rimasto soddisfatto di qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni di uno dei prodotti ASTS-SA è invitato a informare 4WEB o, se del caso, il suo distributore, e l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

MANUALE DI TECNICHE CHIRURGICHE:
Per ricevere copie aggiuntive del Manuale di tecniche chirurgiche, rivolgersi ai rappresentanti di vendita di zona o all'azienda all'indirizzo riportato di seguito.

STATI UNITI:
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FUORI DAGLI STATI UNITI:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, Paesi Bassi
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Standard: ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

Simbolo	N. di riferimento	Titolo	Descrizione del simbolo
	5.4.4	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere indicate sul dispositivo medico stesso.
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o a essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
LOT	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore mediante cui è possibile identificare il dispositivo medico.
REF	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore mediante cui è possibile identificare il dispositivo medico.
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	5.1.4	Data di validità	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
STERILE R	5.2.4	Sterile	Sterilizzato mediante irradiazione. Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	5.2.12	Dispositivo medico	Indica due sistemi di barriera sterile.
MD	5.7.7	Sistema di doppia barriera sterile	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	5.7.10	Identificazione unica del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.

MR	ASTM F2503-13	A compatibilità RM condizionata	Indica un dispositivo medico che ha dimostrato di non porre alcun rischio noto in uno specifico ambiente RM in condizioni di utilizzo specifiche.
Rx Only	21 CFR 801.109	Solo su prescrizione medica	È obbligatoria la prescrizione medica negli Stati Uniti.

4WEB MEDICAL (PORTUGUESE)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INTEGRAÇÃO COM A COLUNA ANTERIOR — DISPOSITIVO AUTÓNOMO DE FUSÃO INTERSOMÁTICA (ASTS-SA)

LEIA ATENTAMENTE

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE ESTES DISPOSITIVOS À VENDA A UM MÉDICO OU MEDIANTE A RECEITA DE UM MÉDICO.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
O Sistema de Integração com a Coluna Anterior — Dispositivo Autónomo de Fusão Intersomática (ASTS-SA) visa fornecer suporte mecânico à coluna lombar durante a fusão biológica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo tem uma conceção de integração de arquitetura aberta, matematicamente formulada para fornecer suporte estrutural com espaço aberto em todo o implante para proporcionar crescimento e fusão ósseos. O processo de fabrico de aditivos da 4WEB fornece uma rugosidade de superfície hierárquica. O implante é feito de liga Ti6Al4V. O dispositivo está disponível numa variedade de tamanhos e ângulos lordóticos para acomodar a anatomia do paciente. Os parafusos são inseridos nas regiões vertebrais adjacentes através da parte anterior do implante, para facilitar a fixação óssea.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O Sistema de Integração com a Coluna Anterior – Dispositivo Autónomo de Fusão Intersomática (ASTS-SA) é um dispositivo autónomo de fusão intersomática indicado para utilização em pacientes esqueleticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) da coluna lombossagrada num ou em dois níveis de discos contíguos. Cada dispositivo de fusão intersomática destina-se a ser utilizado com três parafusos de liga de titânio que são fornecidos com o dispositivo. Os implantes hiperlordóticos (lordose >20°) destinam-se a ser utilizados com fixação suplementar (por ex., fixação posterior). A Doença Degenerativa do Disco é definida como uma dor lombar discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial do paciente e por estudos radiográficos. Os Dispositivos de Fusão Intersomática ASTS-SA são utilizados como auxiliares da fusão na coluna lombossagrada, e são colocados nos níveis dos discos L2 a S1 através de uma abordagem anterior, utilizando autoenxertos e/ou enxertos de ossos alogénicos compostos por enxertos de ossos esponjosos e/ou corticoesponjosos. Os pacientes devem ter 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com os dispositivos. Estes pacientes com DDD também podem ter espondilolistese ou retrolistese até ao Grau I nos níveis envolvidos.

CONTRAINDICAÇÕES:
O Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA não deve ser implantado em pacientes com:
- uma infeção ativa no local da operação ou outra infeção sistémica ativa;
- o envolvimento de um tumor no local da operação;
- fusão prévia no(s) nível(eis) a tratar;
- sensibilidade conhecida ao material.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
A segurança e a eficácia não foram determinadas nas seguintes condições:
- Obesidade grave
- Tabagismo
- Três ou mais níveis a fundir
- Doença cardíaca sintomática
- Gravidez
- Tentativas de fusão anteriores no(s) nível(eis) envolvido(s)
- Espondilolistese ou retrolistese superior a Grau I
- Perda significativa de composição óssea tal como visto com osteoporose ou osteomalacia
- Condições que requerem corticosteroides crónicos
- Consumo de drogas

O Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA é para utilização individual.

Os implantes poderão ser torcidos ou partidos se não forem manuseados corretamente.

Todos os calibradores e instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor antes da respetiva utilização. Os Implantes do Sistema 4WEB Spine Truss destinam-se a ser utilizados em conjunto com os instrumentos do Sistema 4WEB Spine Truss durante intervenções de fusão espinal.

Se qualquer implante entrar em contacto com sangue ou outros fluidos corporais, não deverá ser reutilizado.

Todos os implantes, calibradores e instrumentos devem ser inspecionados quanto à presença de possíveis danos ou defeitos antes de serem utilizados. Qualquer componente danificado ou defeituoso não deve ser utilizado e deve ser devolvido à 4WEB.

Os dispositivos de fusão intersomática destinam-se a fornecer suporte mecânico durante a fusão biológica. No caso de pseudoartrose ou fusão retardada, o risco de migração, flexibilização ou quebra do implante aumenta. O médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, outras condições do paciente e outros fatores passíveis de afetar o desempenho do sistema.

Este dispositivo só deve ser implantado por cirurgiões formados em procedimentos de fusão com a coluna lombar.

Para eliminar um produto que tenha entrado em contacto com fluidos corporais, siga os procedimentos padrão do hospital para eliminar material biologicamente perigoso. Para eliminar um produto que não tenha estado em contacto com fluidos corporais, siga os procedimentos de remoção de resíduos hospitalares em vigor na instituição.

PRECAUÇÕES OPERATIVAS:
O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica. O Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA deve ser implantado individualmente. Em relação às vértebras, o posicionamento correto do Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA deve ser verificado no período intraoperatório com raio-X. O tamanho — e especialmente a altura — do Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA deve ser escolhido com base na anatomia do paciente e correção desejada. A implantação do Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA destina-se a ser feita com os três parafusos de liga de titânio que são fornecidos com o dispositivo.

Cada Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA deve ser preenchido com osso autólogo e/ou de aloenxerto para promover a fusão óssea (consulte o Manual de Técnica Cirúrgica para obter detalhes completos). Os implantes são só para utilização num único implante. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. As tensões e fraturas (embora não sejam percetíveis numa inspeção visual) podem ser criadas durante a primeira implantação.

Depois do implante, o número do produto e o número do lote de fabrico do dispositivo implantado devem ser incluídos no prontuário cirúrgico do paciente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS:
Os efeitos secundários potenciais podem estar relacionados com a cirurgia em geral, especificamente com a cirurgia à coluna ou com o dispositivo. Estes podem incluir, mas não estão limitados aos seguintes:
- Efeitos secundários relacionados com qualquer cirurgia: reações à anestesia, ao anestésico ou a outros medicamentos, hemorragia, infeção, íleo, lesões dos vasos sanguíneos, lesões dos nervos ou tecidos moles, atelectasia, pneumonia, hematoma, seroma, deiscência da ferida ou hérnia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colite, tromboflebite, ataque cardíaco, AVC ou morte.
- Efeitos secundários especificamente relacionados com a cirurgia à coluna vertebral: rutura dural e derrame de fluido cerebrospinal, lesão dos nervos suscetível de causar a radiculopatia, mielopatia, paraparesia, parestesia ou paralisia, meningite, lesões ou fraturas vertebrais, lesões nos ligamentos, fratura do sacro ou ejaculação retrógrada.
- Efeitos secundários relacionados com o dispositivo: fissura ou fratura do implante, incapacidade de alcançar a fusão, migração do implante, desalojamento, ou sensibilidade ao metal de um corpo estranho, incluindo a possível formação de tumores. Cirurgias adicionais podem ser necessárias para a remoção, o reposicionamento ou a substituição do implante. A estabilização adicional no nível implantado ou cirurgia noutro nível de disco pode ser necessária em caso de não união ou de alteração anatómica a um nível adjacente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:
As instruções e advertências pós-operatórias do médico ao paciente e a correspondente conformidade do paciente são extremamente importantes.
- As instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. O paciente deve ser advertido de que a flexibilização e/ou quebra do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer como resultado de carga de pesos ou atividade muscular precoces ou excessivas ou choques ou impactos repentinos na coluna.
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir bebidas alcoólicas durante o período do processo de fusão óssea.
- O paciente deve ser informado sobre a incapacidade de dobrar no ponto de fusão com a coluna vertebral, e ensinado a compensar esta restrição física permanente no movimento corporal.
- É essencial que a imobilização da união seja estabelecida e confirmada pelo exame radiográfico. Se uma não união se desenvolver ou se os componentes afrouxarem, migrarem e/ou partirem, os dispositivos deverão ser imediatamente revistos e/ou retirados antes que ocorram ferimentos graves.
- Quaisquer dispositivos recuperados não devem ser utilizados noutra intervenção cirúrgica.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:
Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA é condicionado por ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 T ou 1,5 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Comunicação do sistema de ressonância magnética ao máximo, taxa de absorção específica pelo corpo inteiro de ≤ 2 W/kg em média (modo de operação normal)

Nas condições de exame acima indicadas, os resultados de testes não clínicos indicam que o Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA produz um aumento máximo de temperatura não superior a 5,0 °C depois de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se a aproximadamente 28 mm do Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA quando é criado com uma sequência de pulsos de gradiente eco e um sistema de ressonância magnética de 3 T.

EMBALAGEM:
O Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA é fornecido esterilizado e é claramente rotulado como tal na embalagem esterilizada não aberta fornecida pela 4WEB. O conteúdo é considerado esterilizado a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta, ou a data de expiração no rótulo do dispositivo tenha sido ultrapassada. A integridade da embalagem deve ser verificada para garantir que a esterilização do conteúdo não esteja comprometida.

Os implantes esterilizados fornecidos pela 4WEB não devem ser reesterilizados.

Os instrumentos auxiliares ASTS-SA são fornecidos não esterilizados e são fornecidos num tabuleiro destinado à esterilização a vapor antes da respetiva utilização na sala de cirurgia. No caso de reabastecimento de instrumentos, os artigos individuais são enviados num saco plástico rotulado para esse dispositivo.

As condições de armazenamento devem manter a integridade dos implantes, dos instrumentos auxiliares associados e das respetivas embalagens. A condição de todos os implantes e instrumentos deve ser verificada antes da respetiva utilização. Os produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à 4WEB.

INFORMAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS:

ATENÇÃO: ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE APLICAM A DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO INDIVIDUAL.

Os instrumentos utilizados para implantar o Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA não têm uma vida funcional indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis são submetidos a constantes tensões relacionadas com os processos de contacto ósseo, impacto, encaminhamento, limpeza e esterilização. Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados antes da respetiva utilização para garantir que estejam completamente funcionais.

Todos os instrumentos auxiliares do Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA são fornecidos não esterilizados, portanto devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes da respetiva utilização cirúrgica. A descontaminação reduz a população de micro-organismos e facilita a fase de limpeza subsequente. É obrigatório cumprir totalmente as instruções de utilização referentes à descontaminação e limpeza, especialmente os requisitos de concentração e de tempo de exposição. A lavagem completa com água deve ser realizada depois da descontaminação e limpeza.

- Descontaminação: Cada hospital deve utilizar os seus próprios procedimentos de descontaminação aprovados.
- Limpeza: Lave os instrumentos numa máquina de lavar do tipo LANCER (ou máquina de lavar equivalente compatível com ISO 15883-1 e ISO 15883-2) com os produtos de limpeza apropriados, enxagúe e seque. Qualquer produto capaz de alterar o material é proibido; ou seja: lixívia, formalina, soluções de hipoclorito, solução salina, entre outros.

As instruções de reprocessamento fornecidas foram validadas como capazes de preparar os instrumentos reutilizáveis da 4WEB. É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realmente feito com os equipamentos, materiais e profissionais apropriados para alcançar o resultado desejado. Isto normalmente requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio destas instruções pelo reprocessador deve ser avaliado quanto à eficácia e aos efeitos secundários potenciais.

ADVERTÊNCIAS:
- Siga as instruções e advertências emitidas pelos fornecedores de quaisquer agentes e equipamentos de limpeza e desinfeção utilizados.
- Não exceda os 140 °C (284 °F) durante os passos de reprocessamento.
- As condições altamente alcalinas podem danificar produtos com peças de alumínio.
- Evite a exposição a soluções de hipoclorito, uma vez que estas promovem a corrosão.
- Os arranhões ou amolgadelas podem causar ruturas.
- Em relação a instrumentos produzidos por outro fabricante, consulte as instruções de utilização desse fabricante.
- Deve ter-se o cuidado de retirar todos os detritos, tecidos ou fragmentos ósseos que possam acumular-se no instrumento.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:
- O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste ou pelos danos na utilização cirúrgica.
- Inspecione cuidadosamente os instrumentos entre utilizações para verificar o funcionamento e a configuração adequados.
- Os instrumentos danificados devem ser substituídos para impedir lesões potenciais ao paciente, tais como a perda de fragmentos de metal no local cirúrgico.

CONSIDERAÇÕES DE DESCONTAMINAÇÃO — DOENÇA DE CREUTZFELDT-JAKOB (CJD):
- Em determinadas classificações de riscos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) ou as autoridades reguladoras locais recomendam procedimentos específicos de inativação da Doença de Creutzfeldt-Jakob. Para utilizar este produto fora dos Estados Unidos, consulte a Organização Mundial de Saúde e os regulamentos locais para obter mais informações.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO:
- Utilize água purificada obtida através da ultrafiltração, osmose inversa, desionização e/ou destilação.
- Limpe completamente os instrumentos o mais rapidamente possível depois de utilizá-los. Se a limpeza precisar de ser atrasada, mergulhe os instrumentos numa solução detergente compatível (com um pH neutro) e água purificada para evitar a secagem e a incrustação de resíduos cirúrgicos.
- Evite a exposição prolongada à solução salina para minimizar as possibilidades de corrosão.
- Retire os resíduos excessivos com um pano descartável com pouco teor de algodão.

LIMPEZA:
TODOS OS INSTRUMENTOS
- Os instrumentos fornecidos com o Dispositivo de Fusão Intersomática ASTS-SA não precisam de ser desmontados antes de ser limpos.
- Prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante: 29,57 mililitros (1 onça líquida dos EUA) de Enzol ou o equivalente por 3,78 litros (1 galão dos EUA) de água purificada. **Nota**: a solução enzimática deve ser alterada em intervalos regulares.
- Mergulhe os instrumentos sujos durante 5 minutos na solução enzimática.
- Utilize uma escova com filamentos macios para retirar todos os vestígios de sangue e detritos; preste muita atenção a todas as áreas difíceis de alcançar, superfícies texturizadas ou fendas.
- Lave o instrumento completamente com água purificada.
- Seque o instrumento imediatamente depois da lavagem final.
- Limpe com o ciclo "INSTRUMENTOS" num desinfetante de lavagem aprovado e um agente de limpeza (com um pH neutro) adequado à limpeza automatizada. O ciclo de limpeza deve incorporar a pré-lavagem enzimática, lavagem, enxaguamento, enxaguamento térmico e secagem.
- Coloque os instrumentos mais pesados no fundo dos recipientes. Não coloque instrumentos pesados por cima de instrumentos delicados.
- Para instrumentos com superfícies côncavas, tais como raspadores, coloque o instrumento com a superfície côncava virada para baixo para facilitar o escoamento.

INSPEÇÃO DE LIMPEZA:
- Inspecione todos os instrumentos para verificar se todos os detritos visíveis foram retirados durante a limpeza e antes da esterilização. Se os detritos ainda estiverem visíveis depois da limpeza, repita o processo de limpeza.

INSPEÇÃO DE MANUTENÇÃO E TESTE FUNCIONAL:
- Inspecione visualmente todos os instrumentos para garantir que não haja danos e desgaste.
- Certifique-se de que não haja pegas rachadas e os eixos estejam seguros nas pegas.
- Certifique-se de que os instrumentos longos estejam livres de quaisquer flexões e distorções.
- Certifique-se de que as pontas do instrumento estejam livres de defeitos ou rebarbas.
- Certifique-se de que os instrumentos complexos com partes móveis estejam a funcionar adequadamente.

EMBALAGEM:
TÉCNICA DE EMBALAGEM
- Utilize tabuleiros de instrumentos para conter os instrumentos que são fornecidos em conjuntos.
- Os indicadores biológicos ou químicos (IB ou IQ) utilizados na monitorização do desempenho dos processos de esterilização devem ser colocados nas prateleiras intermédias dentro de tabuleiros embrulhados. Devem ser testados de acordo com as instruções do fabricante de indicadores biológicos ou químicos.
- Embrulhe os instrumentos duas vezes de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embrulho predefinidas, tais como as descritas em ANSI/AAMI ST79.
- Utilize apenas os embrulhos aprovados pela FDA.
- Rotule o conteúdo do tabuleiro embrulhado com um marcador permanente ou outro sistema de rotulagem compatível com esterilização.
- Deixe uma polegada de espaço livre entre o tabuleiro do instrumento e o interior da tampa do recipiente para um processamento eficaz.

ESTERILIZAÇÃO:
- Utilize um esterilizador a vapor aprovado, adequadamente mantido e calibrado.
- A esterilização a vapor eficaz pode ser obtida com o ciclo seguinte para obter um SAL de 10^{-6}.

Ciclo	Temperatura	Duração	Tempo de secagem
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 min	45 min
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min	45 min
*Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 min	45 min

* O ciclo de esterilização pré-vácuo de 134° C não é considerado pela FDA (Food and Drug Administration) como um ciclo de esterilização normalizado. O utilizador é exclusivamente responsável pela utilização dos esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (hora e temperatura).

NOTA: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A DESCONTAMINAÇÃO OU A LIMPEZA. SÓ UM PRODUTO LIMPO PODE SER ESTERILIZADO DE FORMA CORRETA. EM CIRURGIAS SÓ PODEM SER UTILIZADOS IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTERILIZADOS.

RECLAMAÇÕES DO PRODUTO:
Qualquer profissional de saúde (por exemplo: um cirurgião utilizador do produto) com uma reclamação ou insatisfação sobre a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer produto ASTS-SA deverá notificar a 4WEB ou, se aplicável, o seu distribuidor, e a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA:
Para receber cópias adicionais do Manual de Técnica Cirúrgica, entre em contacto com o seu representante de vendas local ou com a empresa no seguinte endereço.

EUA:
4WEB Medical
2801 Network Blvd. Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FORA DOS EUA:
4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566JN Assendelft, Países Baixos
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65
CE 0344

Normas: ISO 15223-1, Dispositivos Médicos — Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer.

Símbolo	Nº de Referência	Título	Descrição do Símbolo
	5.4.4	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização a respeito de informações importantes, tais como advertências e precauções que não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico por diversas razões.
	5.4.2	Não reutilize	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou à utilização num único paciente durante um único procedimento.
	5.4.3	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
LOT	5.1.5	Número de lote	Indica o número do lote do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
REF	5.1.6	Número de Catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42 CEE e 98/79 CE.
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	5.1.4	Data de expiração	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
STERILE R	5.2.4	Esterilizado	Esterilizado por irradiação. Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de irradiação.
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	5.2.8	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Indica um dispositivo médico que não deverá ser utilizado se o pacote estiver danificado ou aberto.
	5.2.12	Dispositivo médico	Indica dois sistemas barreira estéreis.
MD	5.7.7	Sistema barreira estéril duplo	Indica que o item é um dispositivo médico.
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém informações do identificador único do dispositivo.

MR	ASTM F2503-13	Condicionado por Ressonância Magnética	Dispositivo médico que demonstrou não apresentar perigos conhecidos num ambiente de ressonância magnética especificado com condições de utilização especificadas.
Rx Only	21 CFR 801.109	Mediante receita	Requer receita nos Estados Unidos.