mont blanc
el

Συστήματα σπονδυλικής στήλης mont blanc
Οδηγίες χρήσης

Τελευταία αναθεώρηση: Ιανουάριος 2023
Πρώτη ημερομηνία τοποθέτησης σήματος CE: 2006

Κατασκευαστής : SPINEWAY CE 0197

Προσοχή : Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

1] ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Τα εμφυτεύματα mont blanc περιλαμβάνουν βίδες, κοχλίες σύσφιξης, ράβδους και συνδέσμους διαφόρων μορφών και μεγεθών.
Τα εμφυτεύματα mont blanc μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους δημιουργώντας ένα οπίσθιο σύστημα σπονδυλικών εμφυτευμάτων. Χρησιμοποιούνται με ειδικά εργαλεία που καθιστούν δυνατή την προετοιμασία του σημείου, την εισαγωγή και την αφαίρεση των εμφυτευμάτων. Χρησιμοποιήστε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για υποστήριξη κατά την επιλογή των εργαλείων.
Τα εμφυτεύματα mont blanc διατίθενται για μία μόνο χρήση.

Υλικό εμφυτευμάτων: κράμα τιτανίου (ISO 5832-3) ή κράμα Κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου (ISO 5832-12).
Υλικό εργαλείων: ανοξείδωτος χάλυβας, τιτάνιο, σιλικόνη, πολυφαινυλοσουλφόνη, νιτινόλη, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου και πολυπροπυλένιο.

2] ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα mont blanc προορίζεται για την εξασφάλιση της ακινητοποίησης και της σταθεροποίησης τμημάτων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς στο πλαίσιο ενισχυτικής θεραπείας της πώρωσης για την αντιμετώπιση της οξείας ή της χρόνιας αστάθειας ή των οξέων ή χρόνιων παραμορφώσεων της θωρακικής, της οσφυϊκής μοίρας και του ιερού/λαγόνιου οστού της σπονδυλικής στήλης.

Το σύστημα mont blanc προορίζεται για οπίσθια μη αυχενική σταθεροποίηση διαυχενικής βίδας και σταθεροποίηση χωρίς διαυχενική βίδα (από τον Θ1 έως τον Ι1) για τις παρακάτω ενδείξεις σε σκελετικά ώριμους ασθενείς:
- εκφυλιστική δισκοπάθεια (που ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες),
- σπονδυλολίσθηση,
- τραύμα (δηλ. κάταγμα ή μετατόπιση),
- σπονδυλική στένωση,
- παραμορφώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση),
- όγκος της σπονδυλικής στήλης,
- ψευδάρθρωση και
- αποτυχημένη προηγούμενη πώρωση.

Το σύστημα εμφυτευμάτων mont blanc προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα και/ή αλλομόσχευμα.

Όταν χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς, το σύστημαmont blanc ενδείκνυται στο πλαίσιο ενισχυτικής θεραπείας της πώρωσης για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς σκωλίωσης.

3] ΧΡΗΣΤΕΣ
Η ασφαλής και αποτελεσματική εμφύτευση της σειράς εμφυτευμάτων mont blanc προϋποθέτει ενδελεχή γνώση της ανατομίας της σπονδυλικής στήλης του ανθρώπου, καθώς και των ανατομικών διαφορών συγκεκριμένων ασθενών. Η εμφύτευση των συστημάτων σπονδυλικής στήλης mont blanc πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από χειρουργούς με εμπειρία στη σπονδυλική στήλη, εκπαιδευμένους ειδικά στη χρήση συστημάτων σπονδυλικής στήλης διαυχενικών βιδών, επειδή πρόκειται για απαιτητική διαδικασία από τεχνικής απόψεως, που εγκυμονεί κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή.
Ο χειρουργός πρέπει επίσης να διαθέτει ενδελεχή γνώση των μηχανικών και των μεταλλουργικών περιορισμών των μεταλλικών χειρουργικών εμφυτευμάτων.

4] ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα mont blanc αντενδείκνυται για:
- οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που αποκλείει την εν δυνάμει ωφέλεια της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης (καρκίνος, αιμοκάθαρση…)
- οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα απέκλειε τον ασθενή λόγω του υψηλού κινδύνου που θα διέτρεχε από μια χειρουργική επέμβαση τέτοιας σοβαρότητας,
- το επάγγελμα ή το επίπεδο δραστηριότητας ενδέχεται να αποτελούν σχετικές αντενδείξεις για τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Ειδικότερα, ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να καταπονούν υπερβολικά το εμφύτευμα κατά τη διαδικασία της πώρωσης και να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του επαγγέλματος ή του τρόπου ζωής τους ή εξαιτίας καταστάσεων, όπως διανοητικές διαταραχές, κατάχρηση οινοπνεύματος ή ναρκωτικών.
- Οξείες ή χρόνιες συστημικές λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης ή τοπικές λοιμώξεις
- Συστημικές ή μεταβολικές διαταραχές
- Παχυσαρκία
- Κύηση
- Ελλιπής συνεργασία του ασθενή
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα σε σχέση με το υλικό των συσκευών
- Αυξημένη οστεοπενία ή βαριά οστεοπόρωση
- Έλλειμμα μαλακών μορίων που αποτρέπει την επούλωση του τραύματος,
- Συγγενείς ανωμαλίες, όγκοι ή άλλες καταστάσεις που θα απέτρεπαν την ασφαλή σταθεροποίηση των στοιχείων και θα μπορούσαν εν δυνάμει να περιορίσουν τη διάρκεια χρήσης της συσκευής,
- Ανεπαρκείς αυχένες των θωρακικών, οσφυϊκών και ιερών σπονδύλων.
- Προηγούμενη βλάβη
- Κλινικά υποβαθμισμένα σπονδυλικά σώματα στο σχετικό επίπεδο εξαιτίας τρέχοντος ή προηγούμενου τραύματος

5] ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ακολουθούν.
1. Τοπική ή συστημική λοίμωξη
2. Κίνδυνος φλεγμονής ή αλλεργίας στο τιτάνιο ή στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
3. Βλάβη μαλακών μορίων ή νεύρων
4. Οστική ή νευρολογική βλάβη (συμπεριλαμβανομένων ρήξεων της σκληράς μήνιγγος, τραυματισμού της ρίζας του νεύρου)
5. Αγγειακός τραυματισμός
6. Άλγος
7. Θραύση, παραμόρφωση, χαλάρωση, λανθασμένη θέση, προεξοχή, μετατόπιση ή μετακίνηση οποιουδήποτε ή όλων των στοιχείων
8. Αποτυχία πώρωσης, καθυστέρηση πώρωσης συμπεριλαμβανομένης της ψευδάρθρωσης)
9. Νόσος στο παρακείμενο τμήμα.
10. Σύνδρομο άνω μεσεντερίου αρτηρίας
11. Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις
12. Αιμάτωμα
13. Διάνοιξη πληγής

Πρόσθετοι εν δυνάμει κίνδυνοι για ενήλικες ασθενείς

1. Αδυναμία χρήσης της σταθεροποίησης διαυχενικής βίδας λόγω ανατομικών περιορισμών (διαστάσεις αυχένων, στρεβλωμένη ανατομία).
2. Εγγύς ή άπω μεταβατική κύφωση.
3. Παγκρεατίτιδα

6] ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Σημείωση: Αυτές οι προειδοποιήσεις-προφυλάξεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες χειρουργικές ενέργειες, αλλά αφορούν ειδικά τις μεταλλικές συσκευές σταθεροποίησης. Ο ιατρός είναι ο καταρτισμένος μεσάζων μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς και συνεπώς αυτός/αυτή πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή πριν από την επέμβαση σχετικά με τις σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο, τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους για τον ασθενή.

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση διαβάστε και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής για να επιλέξετε τα κατάλληλα εμφυτεύματα, εργαλεία και τον ασφαλή συνδυασμό αυτών των συσκευών. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παρέχουν επίσης οδηγίες για την ασφαλή χρήση των συσκευών και για τον έλεγχο της σωστής εγκατάστασης των εμφυτευμάτων. Είναι απαραίτητο να εμπεδωθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής ώστε να αποτραπεί, μεταξύ άλλων, η ανορθόδοξη χρήση που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χρηστών.
2. Η ΣΩΣΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΩΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας.
3. Μόνο για τις ΗΠΑ: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης διαυχενικής βίδας έχει πιστοποιηθεί μόνο για καταστάσεις σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν σπονδυλοδεσία με εργαλεία. Αυτές οι καταστάσεις είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση των θωρακικών, οσφυϊκών και ιερών σπονδύλων δευτερογενώς της βαριάς σπονδυλολίσθησης (βαθμοί 3 και 4) των σπονδύλων Ο5-Ι1, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικές ενδείξεις νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, μετατόπιση, σκολίωση, κύφωση, όγκος της σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη πώρωση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών για οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστη.
4. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Οι παρακάτω παράγοντες είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την ουσιαστική επιτυχία της επέμβασης:
   A. **Το βάρος του ασθενούς.** Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να παράγει φορτία στη συσκευή τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής και της επέμβασης. Αυτό το προφίλ ασθενούς αυξάνει τη συχνότητα και/τη σοβαρότητα της νοσηρότητας κατά τη μετεγχειρητική πορεία.
   B. **Άνοια, διανοητική διαταραχή, αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών.** Αυτές οι καταστάσεις, μεταξύ άλλων, ενδέχεται να οδηγήσουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους σημαντικούς περιορισμούς και προφυλάξεις της χρήσης της συσκευής με αποτέλεσμα την αστοχία του εμφυτεύματος και άλλες επιπλοκές.
   C. **Ορισμένες εκφυλιστικές παθήσεις.** Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πρόοδος της εκφυλιστικής νόσου ενδέχεται να είναι τόσο μεγάλη κατά την εμφύτευση που να περιορίσει σημαντικά την αναμενόμενη διάρκεια χρήσης της συσκευής. Για αυτές τις περιπτώσεις, οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν απλώς ως τεχνική καθυστέρησης ή προσωρινή αντιμετώπιση.
   D. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Κανένας προεγχειρητικός έλεγχος δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την πιθανότητα ευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης. Οι ασθενείς μπορούν να εκδηλώσουν ευαισθησία ή αλλεργία αφού τα εμφυτεύματα θα βρίσκονται στο σώμα για κάποιο χρονικό διάστημα.
   E. **Κάπνισμα.** Έχει παρατηρηθεί ότι οι ασθενείς που καπνίζουν παρουσιάζουν υψηλότερα ποσοστά ψευδάρθρωσης ύστερα από χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται οστικό μόσχευμα. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα προκαλεί διάχυτο εκφυλισμό των μεσοσπονδύλιων δίσκων. Ο οφειλόμενος στο κάπνισμα προοδευτικός εκφυλισμός των παρακείμενων τμημάτων μπορεί να προκαλέσει ύστερη κλινική αστοχία (επαναλαμβανόμενο άλγος) ακόμη και μετά την επιτυχή πώρωση και την αρχική κλινική βελτίωση.
5. ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΠΑΣΟΥΝ ΟΤΑΝ ΥΦΙΣΤΑΝΤΑΙ ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΦΟΡΤΙΣΗ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ Ή ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΠΩΡΩΣΗΣ. Οι εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης είναι συσκευές που δεν αντισταθμίζουν το φορτίο και χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση της ευθυγράμμισης μέχρι να ολοκληρωθεί η φυσιολογική πώρωση. Εάν η πώρωση καθυστερήσει ή δεν συμβεί, το εμφύτευμα ενδέχεται τελικά να σπάσει εξαιτίας κόπωσης του μετάλλου. Ο βαθμός της επιτυχίας της πώρωσης, τα φορτία που παράγονται από τη στήριξη του βάρους και τα επίπεδα δραστηριότητας καθορίζουν, μεταξύ άλλων, τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Εγκοπές, εκδορές ή κύρτωση του εμφυτεύματος κατά τη χειρουργική επέμβαση μπορούν επίσης να συμβάλλουν στην πρόωρη αστοχία. Ως προσωρινή εσωτερική στήριξη κατά τη συνένωση της μάζας πώρωσης, τα εμφυτεύματα είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν αστοχία όταν δεν χρησιμοποιείται οστικό μόσχευμα, εάν σχηματιστεί ψευδάρθρωση ή εάν οι ασθενείς έχουν σοβαρές ή πολλαπλές προεγχειρητικές καμπύλες. Ενημερώνετε πλήρως τους ασθενείς για τους κινδύνους αστοχίας των εμφυτευμάτων.
6. Η ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΜΕΤΑΛΛΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΔΙΑΒΡΩΣΗ. Υπάρχουν πολλές μορφές διαβρωτικών ζημιών και πολλές από αυτές συμβαίνουν σε μέταλλα που εμφυτεύονται χειρουργικά στον άνθρωπο. Γενική ή ενιαία διάβρωση παρατηρείται σε όλα τα εμφυτευμένα μέταλλα και κράματα. Ο βαθμός της διάβρωσης σε συσκευές μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι συνήθως πολύ χαμηλός λόγω της παρουσίας παθητικών επιφανειακών μεμβρανών. Διαφορετικά μέταλλα σε επαφή, όπως τιτάνιο και ανοξείδωτος χάλυβας, επιταχύνουν τη διαδικασία της διάβρωσης στον ανοξείδωτο χάλυβα και η προσβολή είναι πιο γρήγορη. Η παρουσία διάβρωσης επισπεύδει συχνά τη θραύση κόπωσης των εμφυτευμάτων. Επίσης αυξάνεται η απελευθέρωση μεταλλικών ενώσεων στο σώμα. Οι εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης, όπως ράβδοι, άγκιστρα, σύρματα κλπ., που έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, πρέπει να κατασκευάζονται από παρόμοια ή συμβατά υλικά.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν υποστηρίζεται από επαρκή κλινικά στοιχεία όσον αφορά στην κατασκευή παιδιατρικών ράβδων. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε παιδιατρικό πληθυσμό. Πρόσθετοι εν δυνάμει κίνδυνοι για ασθενείς που υποβάλλονται σε αγωγή για ιδιοπαθή σκολίωση ενηλίκων: το σύστημα mont blanc μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς σκολίωσης ενηλίκων μόνον εφόσον ο χειρουργός κρίνει ότι ο ασθενής είναι σκελετικά ώριμος.
8. Συνιστάται η χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων να είναι περιορισμένη καθώς είναι δυνατό να ανακόψουν και να καθυστερήσουν τη διαδικασία της πώρωσης.
9. Ο σακχαρώδης διαβήτης συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης του χειρουργικού. πεδίου.

7] ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Ακόμη και όταν η συσκευή φαίνεται να είναι άθικτη, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και εσωτερικά σημεία καταπόνησης τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη θραύση. Σε περίπτωση αναθεωρητικής επέμβασης, οργανώστε τη χειρουργική επέμβαση προκειμένου να αντικαταστήσετε συστηματικά όλα τα υφιστάμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση.
2. Μην χρησιμοποιήσετε ελαττωματική ή ύποπτη συσκευή, ακόμη και αν είναι καινούργια.
3. Ο ΣΩΣΤΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΩΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΣ. Διαμορφώνετε το περίγραμμα των μεταλλικών εμφυτευμάτων με τον κατάλληλο εξοπλισμό. Αποφεύγετε τη χάραξη εγκοπών, τις εκδορές και την αντίστροφη κύρτωση των συσκευών κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος. Οι αλλοιώσεις θα προκαλέσουν ελαττώματα στο επιφανειακό φινίρισμα και εσωτερικές καταπονήσεις που ενδέχεται να καταστούν το σημείο ενδεχόμενης θραύσης. Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα εάν θεωρείτε ότι είναι ελαττωματικό. Η κύρτωση των βιδών περιορίζει σημαντικά το διάστημα κόπωσης και ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία. Η υπερβολική ροπή που ασκείται στις βίδες κατά την έδραση της ράβδου ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του οστού με αποτέλεσμα την καταστροφή των σπειρωμάτων και/ή υποβάθμιση της πρόσφυσης της βίδας.
4. ΚΥΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ. Τα στοιχεία από κράμα τιτανίου δεν πρέπει να κυρτώνονται ποτέ έντονα ή αντίστροφα. Εάν η διαμόρφωση περιγράμματος σε μια κατασκευή είναι υπερβολική, συνιστάται να διαμορφώσετε σωστά μια νέα κατασκευή παρά να κυρτώσετε αντίστροφα την κατασκευή με την υπερβολική διαμόρφωση περιγράμματος.
5. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ. Ο χειρουργός μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμφυτεύματα αφού ολοκληρωθεί η πώρωση. Η πιθανότητα μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης και οι σχετικοί με αυτήν κίνδυνοι πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και να σταθμιστούν έναντι του οφέλους. Σε περίπτωση θραύσης ή άλλης δυσλειτουργίας των εμφυτευμάτων, η απόφαση για την αφαίρεσή τους πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό ο οποίος πρέπει να λάβει υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και τους σχετικούς κινδύνους.
   Εάν δεν αφαιρεθεί η συσκευή μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης της, ενδέχεται να προκύψει οποιαδήποτε από τις παρακάτω επιπλοκές: (1) Διάβρωση σε συνδυασμό με τοπική αντίδραση των ιστών ή άλγος. (2) Μετατόπιση του εμφυτεύματος με συνέπεια τραυματισμό. (3) Κίνδυνος πρόσθετου τραυματισμού από μετεγχειρητικό τραύμα. (4) Κύρτωση, χαλάρωση και/ή θραύση που θα μπορούσε να καταστήσει μη πρακτική ή να δυσχεράνει την αφαίρεση. (5) Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής. (6) Πιθανός αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης. (7) Απώλεια οστού λόγω αποφόρτισης.
6. ΚΑΘΟΔΗΓΕΙΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και η προθυμία του ασθενή να τηρήσει τις οδηγίες συγκαταλέγονται ανάμεσα στις πλέον σημαντικές πτυχές της επιτυχούς πώρωσης. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος, τον αναμενόμενο χρονικό πλαίσιο επίτευξης της πώρωσης και την αναγκαιότητα της αποφυγής οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο ή να καθυστερήσει τη διαδικασία της πώρωσης, όπως κάπνισμα, κατανάλωση οινοπνευμάτων και σωματικές δραστηριότητες, ιδίως ανυψωτικές και περιστροφικές κινήσεις, καθώς και συμμετοχή σε οποιαδήποτε αθλητική δραστηριότητα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι ένα μεταλλικό εμφύτευμα δεν είναι τόσο ανθεκτικό όσο το κανονικό υγιές οστό και θα μπορούσε να χαλαρώσει, να λυγίσει και/ή να σπάσει εάν εκτεθεί σε υπερβολικές καταπονήσεις, ιδίως πριν την πλήρη πώρωση. Τα εμφυτεύματα που έχουν μετατοπιστεί ή υποστεί ζημιές από ακατάλληλες δραστηριότητες ενδέχεται να μετακινηθούν και να βλάψουν νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία. Ένας κινητικά δραστήριος, καταβεβλημένος ή πάσχων από άνοια ασθενής ο οποίος δεν είναι σε θέση να ακολουθεί σωστά συστάσεις, ενδέχεται να αντιμετωπίσει ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.
7. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Μέχρι να επιβεβαιωθεί η ωρίμανση της μάζας πώρωσης με ακτίνες X, συνιστάται εξωτερική ακινητοποίηση (όπως κηδεμόνας ή γύψος). Οι οδηγίες στον ασθενή για τον περιορισμό της καταπόνησης των εμφυτευμάτων αποτελούν εξίσου σημαντική συνιστώσα στην προσπάθεια αποφυγής της εκδήλωσης κλινικών προβλημάτων τα οποία θα μπορούσαν να συνοδεύουν την αστοχία της σταθεροποίησης.
8. Η εμφύτευση των στοιχείων mont blanc δεν πρέπει να διεξάγεται με συσκευές άλλων κατασκευαστών.
9. Ως προσωρινές εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης, τα εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης mont blanc έχουν πεπερασμένη διάρκεια χρήσης. Δεν προορίζονται ούτε φέρουν προδιαγραφές για να καλύπτουν τον μοναδικό μηχανισμό στήριξης της σπονδυλικής στήλης. Χωρίς τη σταθερή στήριξη που εξασφαλίζει η σπονδυλοδεσία, δεν μπορεί να αναμένει κανείς ότι οι συσκευές θα στηρίζουν για πάντα τη σπονδυλική στήλη. Είναι αναπόφευκτο ότι θα παρουσιάσουν αστοχία σε κάποιες περιπτώσεις.
10. Ακόμη και αν εξασφαλιστεί συμπαγής πώρωση, τα στοιχεία του εμφυτεύματος ενδέχεται παρ' όλ' αυτά να λυγίσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να αντιληφθεί ότι τα στοιχεία του εμφυτεύματος ενδέχεται να λυγίσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ακόμη και όταν τηρούνται αυστηρά οι περιορισμοί στη δραστηριότητα.
11. ΧΡΗΣΤΕΣ: Η εμφύτευση των συστημάτων σπονδυλικής στήλης διαυχενικής βίδας θα πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από χειρουργούς με εμπειρία στη σπονδυλική στήλη, ειδικά καταρτισμένους στη χρήση συστημάτων σπονδυλικής στήλης διαυχενικών βιδών, επειδή πρόκειται για απαιτητική διαδικασία από τεχνικής απόψεως, που εγκυμονεί κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή.

8] ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ/ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ)
Ο ασθενής πρέπει συστηματικά να ενημερώνει ότι φέρει εμφύτευμα. (Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με αυτήν τη σύσταση).

MR Conditional - Οι συνθήκες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι οι εξής:

"στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή χαμηλότερο

- μέγιστο χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 7T/M (μπορεί να ισχύει υψηλότερη τιμή χωρικής βαθμίδας πεδίου).

- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2-W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία)».

Αποποίηση ευθύνης:

Η ποιότητα των εικόνων MR μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/τεχνολογικού προϊόντος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να υποδεικνύει το μέγεθος των ψευδενδείξεων σε σχέση με το μέγεθος του εμφυτεύματος ή τεχνολογικού προϊόντος.

Η ασφάλεια MR έχει αξιολογηθεί στις προαναφερθείσες συνθήκες. Η ασφάλεια MR σε άλλες συνθήκες δεν έχει αξιολογηθεί και είναι ως εκ τούτου άγνωστη.

Προσοχή: Επικοινωνήστε με τη Spineway για περαιτέρω πληροφορίες, όπως χρειάζεται.

9] ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία ακτίνων γάμμα ελάχιστης δόσης 25 kGy.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου κανένα εμφύτευμα.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα εμφύτευμα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση (επιθεωρείτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση).
- Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα εμφυτεύματα που χορηγούνται αποστειρωμένα πρέπει να αφαιρούνται από την αρχική τους συσκευασία μόλις πριν από τη χρήση.
- Η διάρκεια της στειρότητας αναγράφεται στην ετικέτα με μοναδική προϋπόθεση να διατηρηθεί άθικτη η διπλή συσκευασία.

10] ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα χορηγούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
Επιπλέον, όλα τα εργαλεία που έχουν εισαχθεί προηγουμένως σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται σχολαστικά άμεσα με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εκ νέου εισαγωγή στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν αυτόματο καθαρισμό και αποστείρωση με ατμό έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στις συσκευές. Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες μεθόδους, συνιστάται να επαληθεύουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν με τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Σημείωση 1: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο ή φορμαλίνη, ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Σημείωση 2: Σε περίπτωση ασθενών υψηλού κινδύνου για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προσδιορισμένους μεταδοτικούς παράγοντες ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολύμανση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση των εργαλείων Spineway μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

10.1 Απολύμανση στο σημείο χρήσης:

Όπου είναι εφικτό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

Η αποσυναρμολόγηση είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ευκολότερα ο ενδελεχής καθαρισμός τους.
Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γάντια 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να περιοριστεί η πιθανότητα να στεγνώσουν οι ρύποι επάνω στα εργαλεία.
- Εμβαπτίστε τα εργαλεία σε υγρό προαπολύμανσης με ουδέτερο pH, για να αποφύγετε τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να αποφύγετε την προσκόλληση των μικροοργανισμών σε αυτά.
- Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοίγονται (π.χ. σφιγκτήρες, ψαλίδια κ.λπ.).
- Τα εργαλεία με πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται.
- Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα αιχμηρά εργαλεία.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή όσον αφορά στον χρόνο εμβάπτισης.
- Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολύμανσης πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε διαδικασία.

10.2 Καθαρισμός:

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιστοποιημένη κατά τα πρότυπα ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί έχει ως εξής:
1. Προκαθαρισμός – θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – θερμοκρασία: ≈55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
3. Εξουδετέρωση – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
4. Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
5. Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό – θερμοκρασία: ≈90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
6. Στέγνωμα των συσκευών με αποστειρωμένη γάζα. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας.
7. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρές, στεγνές και σε άρτια κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοματοποιημένος καθαριστής πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO15883.

Το διάλυμα καθαρισμού (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλέγεται από το νοσοκομείο ώστε να είναι συμβατό με τη χρήση σε αυτοματοποιημένο καθαριστή/απολυμαντή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 και σε χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από μεταλλικά ή/και πλαστικά μέρη.

Οι δόσεις, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια κάθε διαδικασίας είναι δυνατό να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.

Η χρήση ορισμένων καθαριστικών διαλυμάτων είναι δυνατό να αφήσει λευκά ίχνη στα εργαλεία μετά το στέγνωμα.
Ο αποχρωματισμός δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στις συσκευές από κράμα τιτανίου.

10.3 Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:

Εργαλεία:
Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός κύκλων που πρέπει να τηρείται αλλά, μεταξύ κάθε χρήσης, όλα τα εργαλεία πρέπει:
- να επιθεωρούνται οπτικά για ίχνη διάβρωσης από οργανικά υπολείμματα (σκουριά, σκασίματα), για ζημιές όπως γρατσουνιές και εγκοπές, σκόνη, αποχρωματισμό, υπολείμματα, απολέπιση, φθορά, ρωγμές και δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ,
- να ελέγχονται ως προς την ορθή λειτουργία όλων των αρθρώσεων, των κινούμενων μερών και μηχανισμών, καθώς επίσης ως προς τη λειτουργικότητα των συναρμολογημάτων και των συνδέσεων. Όταν είναι απαραίτητο, προχωρήστε στη συντήρηση πριν από την αποστείρωση.

Όπου ενδείκνυται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επανασυναρμολογούνται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυναρμολογήθηκαν.
Τυχόν φθαρμένα εργαλεία (π.χ. με ίχνη διάβρωσης, υπερβολικές γρατζουνιές, εγκοπές, υπολείμματα, σκόνη ή δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία. Σε περίπτωση αναπάντεχης βλάβης, επιστρέψτε τη συσκευή στη Spineway και υποβάλετε σχετική καταγγελία.

Πριν από την αποστείρωση ελέγξτε ότι δεν λείπει κάποιο εργαλείο και ότι όλα είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
Εμφυτεύματα και εργαλεία:
Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, οι συσκευές μπορούν να τοποθετούνται σε μεταλλικά δοχεία και να οργανώνονται σε κιτ ακολουθώντας απαρέγκλιτα τις συστάσεις της Spineway. Έτσι εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Στη συνέχεια, τα δοχεία μπορούν να αποστειρώνονται μαζί με τις συσκευές.

10.4 Αποστείρωση:

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα της Spineway διατίθενται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό στα νοσοκομεία και τις κλινικές σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες πιστοποιημένες μεθόδους.

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Με ατμό	Σε κενό	134°C	18 λεπτά τουλάχιστον	-
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	270°F (132°C)	4 λεπτά	20 λεπτά
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	134°C	3 λεπτά	20 λεπτά

Σημείωση για τη Γαλλία: Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του πρώτου κύκλου σύμφωνα με τη γαλλική εγκύκλιο DGS/RI3/2011/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011.
Σημείωση για τις Η.Π.Α.: Ο χρήστης λαμβάνει οδηγίες να χρησιμοποιήσει περιτυλίγματα εγκεκριμένα από τη FDA για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Οι συγκεκριμένες μέθοδοι πιστοποιούνται μέσω ANSI/AAAMI ST79 για να πληρούν τις απαιτήσεις επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθεί να υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω ή στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διεργασία αφαίρεσης της υγρασίας και να επαναληφθεί η διαδικασία της αποστείρωσης.

10.5 Συντήρηση:

Οι αρθρώσεις των εργαλείων, οι μεντεσέδες, τα κινούμενα μέρη και οι κινούμενοι μηχανισμοί θα πρέπει να λιπαίνονται τακτικά με ένα λιπαντικό που προορίζεται για χρήση με χειρουργικά εργαλεία ιατρικής βαθμίδας, ώστε να μειώνεται η τριβή και η φθορά.
Συνιστάται ανεπιφύλακτα η τήρηση των οδηγιών του προμηθευτή λιπαντικού. Το λιπαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι συμβατό για αποστείρωση με ατμό.

11] ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Αποθηκεύστε τις συσκευές με τρόπο ώστε να προφυλάσσονται από τη σκόνη, το φως, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με χημικά προϊόντα ή ατμούς που προκαλούν διάβρωση.
- Μην αποθηκεύετε το εργαλείο κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν διαβρωτική δράση (χλώριο).
- Όταν παρέχεται αποστειρωμένο, αποθηκεύετε πάντοτε το εμφύτευμα στην αυθεντική προστατευτική συσκευασία.
- Όταν παρέχονται μη αποστειρωμένες, οι αποσυσκευασμένες συσκευές μπορούν να αποθηκεύονται σε ειδικό δοχείο. ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ να τοποθετούμε χωριστά τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εργαλεία.

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε διαδικασίες του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης για την αποτροπή κάθε κινδύνου επιμόλυνσης.

12] ΕΓΓΥΗΣΗ
Όλα τα δικαιώματα στο πλαίσιο της εγγύησης καθίσταται άκυρα σε περίπτωση πραγματοποίησης επισκευών ή τροποποιήσεων από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή την απόδοση του προϊόντος όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

13] ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ
Κάθε σοβαρό γεγονός που συνδέεται με τη συσκευή πρέπει να καταγγέλλεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να απευθύνεται στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς/χειρουργού.
Κάθε άλλη αιτία δυσαρέσκειας σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να γνωστοποιείται στην Spineway ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.
Σε όλες τις καταγγελίες, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό αναφοράς καθώς και τον αριθμό παρτίδας των συστατικών μερών (ή του συστατικού μέρους), το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μια άκρως αναλυτική περιγραφή του γεγονότος. Έτσι θα είναι πιο σαφές για την Spineway ποιος είναι ο λόγος της καταγγελίας. Όταν αυτό είναι δυνατό, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην Spineway για να δρομολογηθούν οι διαδικασίες της έρευνας.

Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα mont blanc (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο https://www.spineway.support και στην εφαρμογή MySpineway (από το App Store ή Play Store), στην ενότητα Products (Προϊόντα)/ mont blanc .

mont blanc
it

sistemi spinali mont blanc
Istruzioni per l'uso

Versione più recente: Gennaio 2023
Prima data della marcatura CE: 2006

Produttore : SPINEWAY CE 0197

ATTENZIONE : La legge federale degli USA limita la vendita del dispositivo al personale medico o su ordine del medico.

1] DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E COMPOSIZIONE
Gli impianti mont blanc sono costituiti da varie forme e dimensioni di viti, viti di bloccaggio, aste, ganci e connettori.
Gli impianti mont blanc possono essere combinati per creare un sistema di impianto spinale posteriore. Vengono utilizzati con strumenti dedicati che consentono la preparazione del sito, l'inserimento e la rimozione degli impianti. Utilizzare il manuale di tecnica chirurgica al fine di agevolare la scelta degli strumenti.
Gli impianti mont blanc sono forniti per uso singolo.

Materiale degli impianti: lega di titanio (ISO 5832-3) o di CoCrMo (ISO 5832-12).
Materiale degli strumenti: acciaio inossidabile, titanio, silicone, polifenilsulfone, nitinol, lega CoCrMo e polipropilene.

2] ISTRUZIONI PER L'USO
Il sistema mont blanc ha lo scopo di fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali in pazienti scheletricamente maturi come complemento alla fusione nel trattamento di instabilità o deformità acute e croniche della colonna toracica, lombare e sacrale/iliaca.

Questo sistema mont blanc è destinato alla fissazione del peduncolo non cervicale posteriore e non cervicale (da T1 a S1) per le seguenti indicazioni in pazienti scheletricamente maturi:
- la malattia degenerativa discale (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici);
- spondilolistesi;
- trauma (ossia frattura o lussazione);
- stenosi spinale;
- deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi);
- tumore spinale,
- pseudoartrosi; e
- precedente fusione non riuscita.

Il sistema mont blanc è destinato all'uso con autotrapianto e/o allotrapianto.

In pazienti adolescenti, il sistema mont blanc è indicato come complemento alla fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica.

3] UTENTE
L'impianto sicuro ed efficace di impianti mont blanc richiede una conoscenza approfondita dell'anatomia vertebrale umana e delle variazioni anatomiche specifiche del paziente. L'impianto del sistema spinale mont blanc deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema spinale a vite peduncolare, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di gravi lesioni per il paziente.
Il chirurgo deve inoltre conoscere a fondo le limitazioni meccaniche e metallurgiche degli impianti chirurgici metallici.

4] CONTROINDICAZIONI
Il sistema mont blanc è controindicato in:
- qualsiasi condizione medica o chirurgica che preclude il potenziale beneficio della chirurgia spinale (cancro, dialisi renale ecc.)
- qualsiasi condizione medica o mentale che escluderebbe il paziente ad alto rischio da un intervento chirurgico di questa gravità;
- Il lavoro o il livello di attività del paziente possono essere controindicazioni relative a questo intervento chirurgico. In particolare, i pazienti che possono mettere indebitamente sotto stress l'impianto durante la guarigione ossea e possono essere a più alto rischio di fallimento dell'impianto a causa della loro occupazione o stile di vita, o a causa di condizioni come la malattia mentale, l'alcolismo o l'abuso di droghe.
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Malattie sistemiche e metaboliche
- Obesità
- Gravidanza
- Mancanza di cooperazione da parte del paziente
- Sensibilità del corpo estraneo al materiale del dispositivo
- Osteopenia significativa o osteoporosi grave
- Deficit di tessuto molle che non consente la chiusura della ferita;
- Anomalie congenite, tumori o altre condizioni che impedirebbero la fissazione sicura dei componenti e ridurrebbero potenzialmente la vita utile del dispositivo;
- Peduncolo inadeguato delle vertebre toracica, lombare e sacrale.
- Difetto delle parti
- Corpi vertebrali clinicamente compromessi a livello interessato a causa di traumi attuali o passati.

5] POTENZIALI RISCHI
Di seguito vengono elencati i possibili effetti collaterali.
1. Infezione locale o sistemica
2. Rischio di infiammazione o allergia al titanio o al CoCr
3. Lesione dei tessuti molli o dei nervi
4. Danni ossei o neurologici (incluse lacerazioni durali, lesioni alle radici nervose)
5. Lesioni vascolari
6. Dolore
7. Rottura, deformazione, allentamento, malposizione, prominenza, dislocazione o migrazione di uno o di tutti i componenti
8. Non unione, unione ritardata (inclusa la pseudoartrosi)
9. Malattia del segmento adiacente.
10. Sindrome dell'arteria mesenterica superiore
11. Chirurgia di revisione
12. Ematoma
13. Deiscenza della ferita

Ulteriori rischi potenziali per i pazienti adolescenti

1. Impossibilità di utilizzare il fissaggio della vite del peduncolo a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni del peduncolo, anatomia distorta)
2. Cifosi giunzionale prossimale o distale.
3. Pancreatite.

6] AVVERTENZE
Nota: Queste avvertenze e precauzioni non includono tutti i possibili effetti chirurgici avversi, ma sono peculiari dei dispositivi metallici di fissaggio interno. Il medico è l'intermediario tra l'azienda e il paziente, quindi deve trasmettere al paziente le informazioni mediche importanti fornite in questo documento e i rischi chirurgici generali prima dell'intervento.

1. Prima dell'intervento chirurgico, leggere e consultare il manuale di tecnica chirurgica per selezionare gli impianti e gli strumenti adatti e per una combinazione sicura di questi dispositivi. I manuali di tecnica chirurgica forniscono anche istruzioni per utilizzare i dispositivi in modo sicuro e per verificare se gli impianti sono installati correttamente. Una buona conoscenza dei manuali di tecnica chirurgica è essenziale, inoltre, per prevenire l'uso improprio che potrebbe causare lesioni al paziente o agli utenti.
2. LA CORRETTA SELEZIONE DELL'IMPIANTO È VITALE. La selezione delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto appropriati aumenta il potenziale per ottenere un fissaggio soddisfacente.
3. Solo per gli USA: la sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali a vite peduncolare sono state stabilite solo per condizioni spinali con significativa instabilità meccanica o deformità che richiedono la fusione con la strumentazione. Queste condizioni sono una significativa instabilità meccanica o deformità della colonna toracica, lombare e sacrale secondaria alla spondilolistesi grave (gradi 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e precedente fusione non riuscita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per qualsiasi altra condizione non sono note.
4. SELEZIONE DEL PAZIENTE: I seguenti fattori possono essere estremamente importanti per il successo finale della procedura:
   A. **Il peso del paziente.** Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sul dispositivo che possono portare al guasto dell'apparecchio e al funzionamento. Questo profilo del paziente aumenta l'incidenza e/o la gravità della morbilità nel decorso postoperatorio.
   B. **Senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droghe.** Queste condizioni, tra l'altro, possono indurre il paziente a ignorare alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso del dispositivo, con conseguente fallimento dell'impianto o altre complicazioni.
   C. **Alcune malattie degenerative.** In alcuni casi, la progressione degenerativa della malattia può essere talmente avanzata a livello dell'impianto che può ridurre sostanzialmente la vita utile attesa del dispositivo. In questi casi, i dispositivi ortopedici possono essere considerati solo una tecnica ritardante o un rimedio temporaneo.
   D. **Sensibilità al corpo estraneo.** Nessun test preoperatorio può escludere completamente la possibilità di sensibilità o reazione allergica. I pazienti possono sviluppare sensibilità o allergia dopo che gli impianti sono stati nel corpo per un certo periodo di tempo.
   E. **Fumo**. Nei pazienti che fumano sono stati riscontrati tassi più elevati di pseudoartrosi in seguito a procedure chirurgiche in cui viene utilizzato l'innesto osseo. Inoltre, è stato dimostrato che il fumo causa una degenerazione diffusa dei dischi intervertebrali. La progressiva degenerazione dei segmenti adiacenti causata dal fumo può portare ad un fallimento clinico tardivo (dolore ricorrente) anche dopo una fusione riuscita e un miglioramento clinico iniziale.
5. GLI IMPIANTI POSSONO ROMPERSI SE SOTTOPOSTI AD UN CARICO MAGGIORE ASSOCIATO AD UN'UNIONE RITARDATA O AD UNA NON UNIONE RITARDATA. Gli apparecchi di fissaggio interni sono dispositivi di condivisione del carico che vengono utilizzati per ottenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Se la guarigione è ritardata o non si verifica, l'impianto può eventualmente rompersi a causa della fatica del metallo. Il grado o il successo dell'unione, i carichi prodotti dall'appoggio del peso e i livelli di attività, tra le altre condizioni, determinano la longevità dell'impianto. Dentellature, graffi o piegamento dell'impianto durante l'intervento chirurgico possono anch'essi contribuire al fallimento precoce. Come supporto interno temporaneo mentre la massa di fusione si sta consolidando, è più probabile che gli impianti falliscano se non viene utilizzato alcun innesto osseo, se si sviluppa una pseudoartrosi o se i pazienti hanno curve preoperatorie gravi o multiple. Informare completamente i pazienti sui rischi di fallimento dell'impianto.
6. LA MISCELAZIONE DEI METALLI PUÒ CAUSARE CORROSIONE. Ci sono molte forme di danni da corrosione e molte di queste si verificano su metalli impiantati chirurgicamente nell'uomo. Su tutti i metalli e le leghe impiantate è presente una corrosione generale o uniforme. Il tasso di attacco corrosivo sui dispositivi implantari metallici è solitamente molto basso a causa della presenza di pellicole superficiali passive. Metalli diversi a contatto, come il titanio e l'acciaio inossidabile, accelerano il processo di corrosione dell'acciaio inossidabile e si verifica un attacco più rapido. La presenza di corrosione spesso accelera la frattura da fatica degli impianti. Anche la quantità di composti metallici rilasciati nel sistema corporeo aumenterà. I dispositivi interni di fissaggio, come aste, ganci, fili, ecc. che entrano in contatto con altri oggetti metallici, devono essere realizzati con materiali simili o compatibili.
7. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è supportata da sufficienti dati clinici nella costruzione di cannule pediatriche. Non utilizzare questo dispositivo nella popolazione pediatrica. Ulteriori rischi potenziali per i pazienti trattati per la scoliosi idiopatica adolescenziale: mont blanc può essere utilizzato per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale solo se il chirurgo stima che il paziente è scheletricamente maturo.
8. L'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) può essere limitato a causa di interferenze e ritardi nel processo di guarigione ossea.
9. Il diabete mellito è associato ad un aumento del rischio di infezione chirurgica del sito.

7] PRECAUZIONI
1. GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI. Anche se l'apparecchio appare integro, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interno che possono portare a rotture precoci. In caso di revisione, organizzare l'intervento chirurgico in modo da sostituire sistematicamente tutti i componenti esistenti manipolati durante l'intervento.
2. Non utilizzare dispositivi danneggiati o sospetti, anche se nuovi.
3. IL CORRETTO TRATTAMENTO DELL'IMPIANTO È DI VITALE IMPORTANZA. Contornare gli impianti metallici solo con l'attrezzatura appropriata. Evitare di intagliare, graffiare o piegare in senso inverso i dispositivi durante il contorno. Le alterazioni producono difetti di finitura superficiale e sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale per eventuali rotture. Non utilizzare l'impianto se si sospetta un danno. La piegatura delle viti riduce notevolmente la durata a fatica e può causare guasti. Una coppia di serraggio eccessiva applicata alle viti durante il posizionamento dell'asta può causare la rottura dell'osso, con conseguente perdita di filettatura e/o compromissione dell'acquisto della vite.
4. PIEGAMENTO DEL COSTRUTTO. I componenti in lega di titanio non devono mai essere piegati bruscamente o piegati all'inverso. Se un costrutto è sovrasagomato, contornare un nuovo costrutto correttamente piuttosto che piegare in senso inverso il costrutto sovrasagomato.
5. RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA GUARIGIONE. Il chirurgo può rimuovere questi impianti dopo la fusione ossea. La possibilità di una seconda procedura chirurgica e i rischi a essa associati devono essere discussi con il paziente e valutati rispetto ai benefici. Se gli impianti si rompono, o per qualsiasi altro malfunzionamento, la decisione di rimuoverli deve essere presa dal medico che deve considerare la condizione del paziente e i rischi associati.
   Se il dispositivo non viene rimosso dopo il completamento dell'uso previsto, può verificarsi una delle seguenti complicazioni: (1) Corrosione, con reazione o dolore localizzato dei tessuti; (2) migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni; (3) rischio di ulteriori lesioni da traumi post-operatori; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione impraticabile o difficile; (5) dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; (6) Possibile aumento del rischio di infezione; (7) perdita ossea dovuta alla schermatura da stress.
6. ISTRUIRE ADEGUATAMENTE IL PAZIENTE. Le cure postoperatorie e la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono tra gli aspetti più importanti per una guarigione ossea di successo. Informare il paziente sulle limitazioni dell'impianto, sui tempi previsti per la guarigione ossea e sulla necessità di evitare qualsiasi altra attività che possa compromettere o ritardare il processo di guarigione, come fumare, consumare alcolici e attività fisiche, in particolare sollevare e torcere movimenti e partecipare a qualsiasi tipo di sport. Il paziente deve essere informato che un impianto metallico non è forte come l'osso sano normale e potrebbe allentarsi, piegarsi e/o rompersi se gli vengono poste richieste eccessive, specialmente in assenza di una completa guarigione ossea. Gli impianti spostati o danneggiati da attività improprie possono migrare e danneggiare i nervi o i vasi sanguigni. Un paziente attivo, debilitato o demente che non può usare dispositivi di supporto del peso può essere particolarmente a rischio durante la riabilitazione post-operatoria.
7. MOBILIZZAZIONE POSTOPERATORIA DEL MEDICO: Fino a quando i raggi X confermano la maturazione della massa di fusione, si raccomanda l'immobilizzazione esterna (come il rinforzo o la fusione). Le istruzioni fornite al paziente per ridurre lo stress sugli impianti sono una parte altrettanto importante per evitare il verificarsi di problemi clinici che possono contribuire al fallimento del fissaggio.
8. L'impianto dei componenti del mont blanc non deve essere effettuato con dispositivi di altri produttori.
9. Come dispositivi temporanei di fissazione interna, gli impianti spinali mont blanc hanno una vita utile definita. Non sono destinati a essere né ci si aspetta che siano l'unico meccanismo di sostegno spinale. Senza un solido supporto biologico fornito dalla fusione spinale, non ci si può aspettare che i dispositivi sostengano la colonna vertebrale a tempo indeterminato e falliranno in una qualsiasi delle diverse modalità.
   Anche in caso di fusione ossea solida, i componenti dell'impianto possono comunque piegarsi, rompersi o allentarsi. Pertanto, il paziente deve essere consapevole del fatto che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi, anche se vengono rispettate le restrizioni di attività.
10. UTENTE: L'impianto del sistema spinale a vite peduncolare deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema spinale a vite peduncolare, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di gravi lesioni per il paziente.

8] RISCHI DI INTERFERENZA NEGLI ESAMI DI IMAGING MEDICO (RISONANZA MAGNETICA / TAC)
Prima dell'imaging, il paziente deve sempre segnalare di essere portatore di un impianto (informare il paziente della necessità di tale segnalazione).

Compatibilità RM condizionata - Le condizioni per effettuare la risonanza magnetica in sicurezza sono:

"Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore

- Massimo gradiente spaziale di campo magnetico pari a 7 T/m (può essere applicato un valore di gradiente spaziale di campo magnetico superiore).

- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero riportato dal sistema di 2 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Dichiarazione di non responsabilità:

La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicino alla posizione dell'impianto/dispositivo. In alcuni casi, può essere indicata la dimensione dell'artefatto rispetto alle dimensioni dell'impianto o del dispositivo.

La sicurezza della risonanza magnetica è stata valutata nelle condizioni sopra menzionate. La sicurezza della risonanza magnetica in altre condizioni non è stata valutata e quindi non è nota.

Attenzione: se necessario, contattare Spineway per ulteriori informazioni.

9] DISPOSITIVI FORNITI STERILI
- Gli impianti forniti sterili sono stati sottoposti a raggi gamma alla dose minima di 25 kGy.
- Non risterilizzare alcun impianto.
- Non utilizzare gli impianti se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto involontariamente prima dell'uso (ispezionare l'imballaggio prima dell'uso).
- Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza.
- Gli impianti forniti sterili devono essere rimossi dalla loro confezione originale immediatamente prima dell'uso.
- La durata della sterilità è quella indicata sull'etichetta alla sola condizione che il doppio imballaggio rimanga intatto.

10] DISPOSITIVI FORNITI NON STERILI - PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti forniti non sterili devono essere puliti a fondo utilizzando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile, secondo le istruzioni riportate di seguito.
Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati precedentemente portati in un campo chirurgico sterile devono essere immediatamente decontaminati e puliti accuratamente con metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

I cicli di lavorazione ripetuti che includono la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi sui dispositivi. Per gli utenti che non utilizzano i metodi raccomandati, si consiglia di convalidare i metodi utilizzati con tecniche di laboratorio appropriate.

Nota 1: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

Nota 2: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti Spineway possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

10.1 Decontaminazione del luogo di utilizzo:

Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita.
È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.
Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.

- Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
- Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti appuntiti.
- Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni di immersione del fabbricante.
- Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).

NOTA: il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

10.2 Pulizia:

Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo le norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.

Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:
1. Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
2. Pulizia: temperatura ≈ 55°C, durata minima 5 min.
3. Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
4. Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
5. Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura ≈ 90°C, durata minima 5 min.
6. Asciugatura dei dispositivi con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
7. Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

La soluzione detergente (detergente) deve essere selezionata dall'ospedale per la compatibilità con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e su strumenti chirurgici realizzati con parti metalliche e/o plastiche.

Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche.
L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

10.3 Ispezione e test funzionali:
Strumenti:
Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:
- controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, detriti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e dei collegamenti. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati.

Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo. In caso di danni imprevisti, si prega di restituire il dispositivo a Spineway avanzando un reclamo.

Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti siano tutti presenti e funzionanti.
Impianti e strumenti:
Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di Spineway per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

10.4 Sterilizzazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti Spineway che sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalidati.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Vuoto	134°C	minimo 18 min	-
Vapore	Pre-vuoto	270°F (132°C)	4 min	20 min
Vapore	Pre-vuoto	134°C	3 min	20 min

Nota per la Francia: Utilizzare i parametri del primo ciclo secondo la circolare francese DGS/RI3/2011/449 del 1° dicembre 2011.
Nota per gli USA: l'utente è tenuto a utilizzare gli involucri approvati dall'FDA per il processo di sterilizzazione.

Questi metodi sono convalidati dall'ANSI/AAAMI ST79 e soddisfano i requisiti di un SAL di livello 10^{-6}.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione c'è ancora acqua nei contenitori di sterilizzazione o all'interno dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere asciugato e la sterilizzazione deve essere ripetuta.

10.5 Manutenzione:

I giunti, le cerniere, le parti in movimento e i meccanismi degli strumenti devono essere regolarmente lubrificati con un lubrificante apposito per strumenti chirurgici di grado medico, in modo da ridurre l'attrito e l'usura.
Si consiglia di attenersi alle istruzioni del fornitore del lubrificante. Il lubrificante utilizzato deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore.

11] STOCCAGGIO E SMALTIMENTO
- Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, nonché temperatura e umidità estreme.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento in prossimità di prodotti che possono avere un'azione corrosiva (cloro).
- Quando fornito sterile, conservare sempre l'impianto nell'imballaggio protettivo originale.
- Quando fornito non sterile, disimballare i dispositivi che possono essere conservati in contenitori dedicati. É OBBLIGATORIO contraddistinguere gli strumenti STERILI e quelli NON-STERILI.

Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato secondo le procedure del centro sanitario per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

12] GARANZIA
Tutti i diritti di garanzia decadono se le riparazioni o le modifiche vengono eseguite da un centro di assistenza non autorizzato.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali effetti sulla sicurezza, l'affidabilità o le prestazioni del prodotto se il prodotto non viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.
Con riserva di modifiche tecniche.

13] RECLAMI / INCIDENTI E INFORMAZIONI
Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante mediante reclamo e, per l'Europa, all'autorità nazionale competente per i pazienti/chirurghi.
Qualsiasi altro motivo di insoddisfazione relativo alla qualità del prodotto deve essere comunicato a Spineway o al suo rappresentante.
Per tutti i reclami, si prega di indicare il nome, il riferimento e il numero di lotto dei componenti, il nome e l'indirizzo del mittente e una descrizione esaustiva dell'evento che aiuti Spineway a comprendere la causa del reclamo. Quando possibile, si prega di inviare il dispositivo a Spineway per la relativa indagine.

Tutte le informazioni aggiornate sui prodotti mont blanc (istruzioni per l'uso, manuale di tecnica chirurgica, check-list) sono disponibili sul sito web https://www.spineway.support e sull'applicazione MySpineway (disponibile su App Store o Play Store), sezione Prodotti / mont blanc .

mont blanc
lt

Stuburo sistemos „mont blanc "
Naudojimo instrukcija

Paskutinė redakcija: 2023 m. sausis
Pirmoji CE ženklinimo data: 2006 m.

Gamintojas : SPINEWAY CE 0197

Dėmesio : federaliniai JAV įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams arba jiems užsakius

1. ĮTAISO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS
Implantus „mont blanc " sudaro įvairių formų ir dydžių varžtai, fiksavimo varžtai, strypai, kabliukai ir jungtys.
Implantus „mont blanc " galima derinti, sukuriant užpakalinę stuburo implantų sistemą. Jie naudojami su specialiais instrumentais, kuriais paruošiama vieta, įstatomi ir išimami implantai. Instrumentus rinkitės vadovaudamiesi chirurginių procedūrų vadovu.
Implantai „mont blanc " yra vienkartiniai.

Implantų medžiagos: titano lydinys (ISO 5832-3) arba CoCrMo lydinys (ISO 5832-12).
Instrumentų medžiagos: nerūdijantysis plienas, titanas, silikonas, polifenilsulfonas, CoCrMo lydinys ir polipropilenas.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Sistema „mont blanc " skirta užtikrinti stuburo segmentų imobilizaciją ir stabilizaciją pacientams, kurių skeletas susiformavęs, ir naudojama kaip papildoma sujungimo priemonė gydant ūmų arba lėtinį krūtininės, juosmeninės arba kryžkaulinės / dubeninės stuburo dalies nestabilumą arba deformaciją.
Sistema „mont blanc " skirta priekiniam ne kaklinės stuburo dalies slankstelių pedikuliniam fiksavimui ir ne pedikuliniam fiksavimui (nuo T1 iki S1) pacientams, kurių skeletas susiformavęs, esant šioms indikacijoms:
- degeneracinė diskų liga (apibrėžiama kaip diskų sukeltas nugaros skausmas su diskų degeneracija, patvirtinta ligos istorija ir radiografiniais tyrimais);
- spondilolistezė;
- trauma (t. y. lūžis arba dislokacija);
- stuburo stenozė;
- deformacijos (t. y. skoliozė, kifozė ir (arba) lordozė);
- stuburo auglys;
- pseudoartrozė;
- nepavykęs ankstesnis sujungimas.

Sistema „mont blanc " skirta naudoti su autogeniniu implantu ir (arba) alogeniniu implantu.

Naudojant pacientams paaugliams, sistema „mont blanc " yra nurodyta kaip papildoma sujungimo priemonė idiopatinei skoliozei gydyti.

3. NAUDOTOJAS
Norint saugiai ir efektyviai implantuoti implantus „mont blanc ", reikalingos išsamios žinios apie žmogaus slankstelių anatomiją ir apie konkretaus paciento anatominius nukrypimus. Implantuoti stuburo sistemas „mont blanc " gali tik patyrę stuburo chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią pedikulinių sraigtų stuburo sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo pavojų.
Chirurgas turi gerai išmanyti mechaninius ir metalurginius metalinių chirurginių implantų apribojimus.

4. KONTRAINDIKACIJOS
Sistema „mont blanc " kontraindikuojama šiais atvejais:
- bet kokia medicininė arba chirurginė protinė būsena, dėl kurios negalima stuburo operacijos nauda (vėžys, inkstų dializė ir t. t.),
- bet kokia medicininė arba protinė būsena, dėl kurios pacientams nebūtų atliekama tokio sudėtingumo operacija dėl didelės jos keliamos rizikos;
- paciento profesija arba aktyvumo lygis gali būti šios operacijos kontraindikacija, konkrečiau tai taikoma pacientams, kurie gali pernelyg apkrauti implantą gyjant kaulams ir kuriems gali kilti didesnė implanto gedimo rizika dėl jų profesijos, gyvenimo būdo arba dėl tokių būsenų, kaip psichikos liga, alkoholizmas arba piktnaudžiavimas narkotikais,
- ūmi arba sisteminė stuburo arba lokali infekcija,
- sisteminės arba metabolinės ligos,
- nutukimas,
- nėštumas,
- paciento nebendradarbiavimas,
- jautrumas svetimkūniams iš įtaiso medžiagų,
- žymi osteopenija arba sunki osteoporozė,
- nepakankami minkštųjų audinių žaizdai uždengti,
- įgimti nukrypimai nuo normos, augliai ar kitos būsenos, neleidžiančios saugiai užfiksuoti komponentų ir galinčios sumažinti įtaiso naudingo veikimo laiką,
- per mažos krūtinės, juosmens ir kryžkaulio slankstelių kojytės,
- pars interarticularis defektas,
- dėl dabartinės ar buvusios traumos kliniškai pažeisti slankstelių kūnai atitinkamame lygyje.

5. POTENCIALI RIZIKA
Gali atsirasti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai.
1. Vietinė arba sisteminė infekcija.
2. Uždegimo pavojus arba alergija titanui arba CoCr.
3. Minkštųjų audinių arba nervų pažeidimas.
4. Kaulų arba neurologiniai pažeidimai (įskaitant kietojo smegenų dangalo plyšimus ir nervų šaknelių pažeidimus).
5. Kraujagyslių pažeidimas.
6. Skausmas.
7. Bet kurių ar visų komponentų lūžis, pajudėjimas, atsipalaidavimas, netinkama padėtis, išsikišimas, gedimas, ištraukimas, pasislinkimas.
8. Nesuaugimas, pavėluotas suaugimas (įskaitant pseudoartrozę).
9. Gretimų segmentų liga.
10. Viršutinės mezenterinės arterijos sindromas.
11. Kartotinė operacija.
12. Hematoma
13. Žaizdos atsivėrimas.

Papildoma galima rizika pacientams paaugliams

1. Negalėjimas naudoti fiksavimą pedikuliniais sraigtais dėl anatominių apribojimų (kojyčių matmenų, iškreiptos anatomijos).
2. Proksimalinė arba distalinė jungiamoji kifozė.
3. Pankreatitis.

6. ĮSPĖJIMAI
Pastaba. Šie įspėjimai ir perspėjimai neapima visų įmanomų nepageidaujamų operacijos sukeltų reiškinių, bet yra specifiniai metaliniams vidiniams fiksavimo įtaisams. Gydytojas yra mokytas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, todėl jis (ji) prieš operaciją turi pateikti pacientui svarbią šiame dokumente pateiktą medicininę informaciją ir informaciją apie bendrąją chirurginei procedūrai būdingą riziką.

1. Prieš operuodami perskaitykite ir vadovaukitės chirurginės procedūros vadovu rinkdamiesi tinkamus implantus, instrumentus ir saugų šių įtaisų derinį. Chirurginių procedūrų vadovuose taip pat pateikiamos instrukcijos, kaip saugiai naudoti įtaisus ir patikrinti, ar implantai tinkamai implantuoti. Taip pat svarbu gerai susipažinti su chirurginių procedūrų vadovais, kad būtų išvengta netinkamo naudojimo, dėl kurio pacientas ar naudotojai gali būti sužeisti.
2. ĮTIN SVARBU TINKAMAI PARINKTI IMPLANTĄ. Pasirinkus tinkamą dydį, formą ir konstrukciją padidėja patenkinamos fiksacijos tikimybė.
3. Tik JAV: pedikulinių sraigtų stuburo sistemų saugumas ir efektyvumas nustatyti tik stuburo būsenoms su žymiu mechaniniu nestabilumu arba deformacija, dėl kurių reikia sujungimo, naudojant instrumentus. Šios būsenos yra žymus mechaninis krūtininės, juosmeninės arba kryžkaulinės stuburo dalies mechaninis nestabilumas arba deformacija, sukelti slankstelių L5–S1 spondilolistezės (3 ir 4 laipsnio) , degeneracinės spondilolistezės su objektyviais neurologinių pakenkimų požymiais, lūžio, dislokacijos, skoliozės, kifozės, stuburo auglio arba nepavykusio ankstesnio sujungimo (pseudoartrozė). Šių įtaisų saugumas ir efektyvumas bet kokioms kitoms būsenoms yra nežinomi.
4. PACIENTŲ ATRANKA. Toliau nurodyti veiksniai gali turėti labai didelės reikšmės galutinei procedūros sėkmei.
   A. **Paciento svoris.** Antsvorio turintis arba nutukęs pacientas gali sukelti įtaiso apkrovas, dėl kurių įtaisas gali sugesti ir neveikti. Šis paciento profilis padidina pooperacinio ligotumo dažnį ir (arba) rimtumą.
   B. **Senyvas amžius, psichikos ligos, alkoholizmas arba piktnaudžiavimas narkotikais.** Dėl šių ir kitų būsenų pacientas gali nepaisyti būtinų įtaiso naudojimo apribojimų ir atsargumo priemonių, tai gali sukelti implanto gedimą ir kitas komplikacijas.
   C. **Tam tikros degeneracinės ligos.** Kai kuriais atvejais degeneracinės ligos gali būti tiek pažengusios implantavimo metu, kad dėl to gali smarkiai sutrumpėti numatoma naudinga įtaiso eksploatacija. Tokiais atvejais ortopedinius įtaisus galima laikyti tik atidėjimo metodu arba laikina priemone.
   D. **Jautrumas svetimkūniams.** Joks tyrimas prieš operaciją negali visiškai atmesti jautrumo arba alerginės reakcijos galimybės. Jautrumas arba alergija pacientui gali atsirasti po to, kai implantas kurį laiką yra kūne.
   E. **Rūkymas.** Rūkantiems pacientams nustatytas didesnis pseudoartrozės dažnis po chirurginių procedūrų, per kurias buvo naudojamas kaulo implantas. Be to, nustatyta, kad rūkymas sukelia difuzinę tarpslankstelinių diskų degeneraciją. Rūkymo sukelta progresuojanti gretimų segmentų degeneracija gali sukelti vėlyvą klinikinę nesėkmę (pasikartojantį skausmą) net ir po sėkmingo suaugimo ir pradinio klinikinio pagerėjimo.
5. IMPLANTAI GALI LŪŽTI, VEIKIAMI PADIDĖJUSIŲ APKROVŲ, SUSIJUSIŲ SU PAVĖLUOTU SUAUGIMU ARBA NESUAUGIMU. Vidinio fiksavimo įtaisai yra dalį krūvio perimantys įtaisai, naudojami užtikrinti išlygiavimą, kol vyksta normalus gijimas. Jei gijimas pavėlinamas arba neįvyksta, implantas galiausiai gali lūžti dėl metalo nuovargio. Suaugimo sėkmės lygis, svorio sukeliamos apkrovos ir aktyvumo lygis yra vienos iš sąlygų, nuo kurių priklauso implanto ilgaamžiškumas. Įrantos, įbrėžimai ir implanto sulenkimai per operaciją taip pat gali prisidėti prie ankstyvo gedimo. Implantai yra laikina vidinė atrama, naudojama, kol konsoliduojasi suaugimo masė, todėl labiau tikėtina, kad jie suges, jei nenaudojamas kaulo implantas, jei išsivysto pseudoartrozė arba jei pacientas turi žymų išlinkimą arba kelis išlinkimus prieš operaciją. Visiškai informuokite pacientą apie implanto gedimo riziką.
6. METALŲ MAIŠYMAS GALI SUKELTI KOROZIJĄ. Yra daug korozinių pažeidimų pavidalų, kai kurie jų atsiranda žmonėms chirurginių būdų implantuotuose metaluose. Bendroji arba tolygi korozija atsiranda ant visų implantuotų metalų ir lydinių. Korozijos poveikis implantuotiems metaliniams įtaisams paprastai yra labai lėtas dėl pasyvių paviršinių plėvelių. Kontaktuojant skirtingiems metalams, pvz., titanui ir nerūdijančiajam plienui, paspartėja nerūdijančiojo plieno korozija ir jis pažeidžiamas greičiau. Dėl korozijos pagreitėja implantų lūžimas dėl nuovargio. Taip pat padidėja į kūno sistemą patenkantis metalų junginių kiekis. Vidinio fiksavimo įtaisai, pvz., strypai, kabliukai, vielos ir t. t., kontaktuojantys su kitais metaliniais objektais, turi būti pagaminti iš panašios arba suderinamos medžiagos.
7. Įtaiso saugumas ir efektyvumas pediatrinio strypo konstrukcijoje nėra pakankamai patvirtintas klinikiniais duomenimis. Nenaudokite šio įtaiso pediatrijoje. Papildoma galima rizika pacientams, gydomiems dėl paauglių idiopatinės skoliozės: „mont blanc " galima naudoti paauglių idiopatinei skoliozei gydyti, tik jei chirurgo vertinimu paciento skeletas yra susiformavęs.
8. Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimas gali būti ribotas dėl poveikio kaulų gijimo procesui ir jo sulėtinimo.
9. Cukrinis diabetas yra susijęs su padidėjusia operacijos vietos infekcijos rizika.

7. PERSPĖJIMAI
1. NIEKADA NEGALIMA NAUDOTI CHIRURGINIŲ IMPLANTŲ PAKARTOTINAI. Net jei įtaisas atrodo nepažeistas, jame gali būti smulkių defektų ir vidinių pokyčių dėl apkrovų, dėl kurių jis gali anksčiau lūžti. Jei atliekama pakartotinė operacija, planuokite operaciją taip, kad sistemingai pakeistumėte visus esamus komponentus, kuriais manipuliuojama per operaciją.
2. Nenaudokite pažeisto ar įtartino įtaiso, net jei jis naujas.
3. LABAI SVARBU TINKAMAI ELGTIS SU IMPLANTU. Formuokite metalinių implantų kontūrus tik naudodami tinkamą įrangą. Formuodami kontūrus įtaisų neįkirskite, neįbrėžkite ir nelenkite į priešingą pusę. Pakeitimai pažeis paviršiaus dangą ir sukels vidinę įtampą, kuri gali tapti vėlesnio lūžio tašku. Nenaudokite implanto, jei įtariate pažeidimą. Sulenkus sraigtus žymiai sutrumpės eksploatacijos laikotarpis ir jie gali sugesti. Jei, įstatant strypą, sraigtai paveikiami per dideliu jėga, gali būti pažeistas kaulas, todėl bus sugadinti sriegiai ir (arba) pablogės sraigtų įsriegimas.
4. KONSTRUKCIJOS LENKIMAS. Komponentų iš titano lydinių negalima lenkti smailu kampu arba į priešingą pusę. Jei formuojant konstrukcijos kontūrą ji sulenkiama per daug, suformuokite tinkamą kontūrą su nauja konstrukcija, o ne lenkite pernelyg sulenktą konstrukciją atgal.
5. IMPLANTO ŠALINIMAS PO SUGIJIMO. Chirurgas gali pašalinti šiuos implantus kaulams suaugus. Reikia aptarti su pacientu antrosios chirurginės procedūros tikimybę ir su ja susijusią riziką bei palyginti ją su privalumais. Jei implantai lūžta arba įvyksta bet kokie kiti gedimai, sprendimą juos šalinti turi priimti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būseną ir susijusią riziką. Jei įtaisas neišimamas po to, kai atlieka savo paskirtį, gali atsirasti bet kurios iš toliau išvardytų komplikacijų: (1) korozija su vietine audinių reakcija arba skausmu; (2) implanto migracija, sukelianti sužalojimus; (3) papildomų traumos po operacijos sukeltų sužalojimų pavojus; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ir (arba) lūžis, dėl kurio išėmimas bus nepraktiškas arba sudėtingas; (5) įtaiso keliamas skausmas, diskomfortas arba neįprasti pojūčiai; (6) infekcijos rizikos padidėjimo galimybė; (7) osteopenija dėl kaulo apkrovos praradimo.
6. TINKAMAI INSTRUKTUOKITE PACIENTĄ. Priežiūra po operacijos ir paciento gebėjimas bei noras paisyti instrukcijų yra vieni svarbiausių sėkmingo kaulo gijimo aspektų. Informuokite pacientą apie implanto apribojimus, numatytą kaulo gijimo laikotarpį ir būtinybę vengti bet kokios veiklos, kuri apsunkintų ar sulėtintų gijimo procesą, pvz., rūkymo, alkoholio vartojimo ir fizinės veiklos, ypač keliamųjų bei sukamųjų judesių ir dalyvavimo bet kokiame sporte. Pacientą reikia informuoti, kad metalinis implantas nėra toks stiprus, kaip normalus sveikas kaulas, ir gali atsipalaiduoti, sulinkti ir (arba) lūžti, jei jis per daug apkraunamas, ypač jei kaulas nėra visiškai sugijęs. Dėl netinkamos veiklos pajudėję arba pažeisti implantai gali migruoti ir pažeisti nervus arba kraujagysles. Aktyviems, neįgaliems arba protiškai neįgaliems pacientams, kurie negali tinkamai naudoti svorį laikančių įtaisų, per reabilitaciją po operacijos gali kilti ypatinga rizika.
7. FIZINĖ IMOBILIZACIJA PO OPERACIJOS: kol suaugimo masės branda nebus patvirtinta rentgenografija, rekomenduojama išorinė imobilizacija (pvz., įtvaras arba gipsavimas). Siekiant išvengti klinikinių problemų, kurios gali būti susijusios su fiksavimo triktimis, ne mažiau svarbu yra nurodyti pacientui sumažinti apkrovą implantams.
8. „mont blanc " komponentų negalima implantuoti su kitų gamintojų įtaisais.
9. Stuburo implantai „mont blanc " yra laikini vidiniai fiksavimo įtaisai, jų naudojimo trukmė ribota. Jie neskirti ir nenumatyti būti naudojami kaip vienintelis stuburo atramos mechanizmas. Be tvirtos biologinės atramos, suteikiamos stuburo suaugimo, įtaisai negali neribotai laikyti stuburo ir suges vienu iš kelių būdų.
   Net jei kaulai suauga, implanto komponentai gali sulinkti, lūžti arba atsipalaiduoti. Todėl pacientą reikia informuoti, kad implantų komponentai gali sulinkti, lūžti ar atsipalaiduoti, net jei paisoma veiklos ribojimų.
10. NAUDOTOJAS: implantuoti pedikulinių sraigtų stuburo sistemas gali tik patyrę stuburo chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią pedikulinių sraigtų stuburo sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo pavojų.

8. TRUKDŽIŲ ATLIEKANT MEDICININĮ VAIZDO TYRIMĄ (MRT / KT) PAVOJUS
Pacientas privalo pranešti, kad turi implantą (informuokite pacientą apie šią rekomendaciją).

Sąlyginai saugus MRT aplinkoje - MR saugumo sąlygos yra šios:

"3 teslų arba mažesnis statinis magnetinis laukas;

- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas 7 T/M (gali būti taikoma didesnė erdvinio magnetinio lauko gradiento vertė).

- naudojant MR sistemą nustatytas maksimalus 2 W/kg viso organizmo specifinis absorbcijos greitis (SAG), skenuojant 20 minučių (impulsų sekai).

Atsakomybės apribojimas:

jei tiriamoji sritis yra tiksliai ta pati sritis, kurioje įstatytas implantas / priemonė, arba jeigu ji yra santykinai netoli šios srities, MR vaizdo kokybė gali būti nepakankama. Kai kuriais atvejais gali būti nurodoma, kaip artifakto dydis susijęs su implanto arba priemonės dydžiu.

MR saugumas buvo įvertintas pirmiau nurodytomis sąlygomis. MR saugumas kitomis sąlygomis nėra įvertintas ir todėl nežinomas.

Dėmesio. Jei reikia daugia informacijos, susisiekite su „Spineway".

9. ĮTAISAI, TIEKIAMI STERILŪS
- Implantai tiekiami sterilizuoti gama spinduliuote, minimali dozė 25 kGy.
- Nesterilizuokite jokio implanto pakartotinai.
- Nenaudokite jokio implanto, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant (prieš naudodami patikrinkite pakuotę).
- Nenaudokite implantų, kurių galiojimas pasibaigęs.
- Sterilius tiekiamus implantus iš originalios pakuotės galima išimti tik prieš pat naudojant.
- Sterilumo trukmė nurodyta ant pakuotės su sąlyga, kad dviguba pakuotė nepažeista.

10. ĮTAISAI, TIEKIAMI NESTERILŪS – VALYMAS, NUKENKSMINIMAS IR STERILIZAVIMAS
Visus instrumentus ir implantus, kurie tiekiami nesterilūs, prieš sterilizuojant ir įdedant į sterilų operacinį lauką pirmiausiai reikia kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus, kaip nurodyta toliau.
Be to, visus instrumentus, kurie anksčiau buvo įdėti į sterilų operacinį lauką, prieš sterilizuojant ir vėl įdedant į sterilų operacinį lauką reikia nedelsiant nukenksminti ir kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus.

Pakartotini apdorojimo ciklai, į kuriuos įeina automatinis valymas ir sterilizavimas garais, įtaisams turi minimalų poveikį. Naudotojams, kurie nenaudoja rekomenduojamų būdų, rekomenduojame patikrinti jų naudojamus būdus atitinkamais laboratoriniais tyrimais.

1 pastaba. Kai kurie valymo tirpalai, pvz., kuriuose yra natrio hipochlorito ar formalino, gali pažeisti priemones, ypač instrumentus.

2 pastaba. Įtarus didelės rizikos pacientų sąlytį su neįprastais infekciniais agentais ar prionais (pvz., Creutzfeldt-Jakobo liga), pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas reikia atlikti nukenksminimą. Šiuo atveju „Spineway" instrumentus galima nukenksminti natrio hidroksidu.

10.1 Nukenksminimas naudojimo vietoje:

Jei įmanoma, instrumentus reikia išardyti.

Ši operacija PRIVALOMA nešvariems instrumentams, siekiant sumažinti mikroorganizmų populiaciją ir palengvinti tolesnį valymą.
Šį veiksmą reikia atlikti su pirštinėmis per 30 minučių po naudojimo, siekiant sumažinti pridžiūvimo galimybę.

- Pamerkite instrumentus į neutralią vonelę prieš dezinfekavimą, norėdami išvengti korozijos, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, norėdami išvengti mikroorganizmų fiksacijos.
- Lankstinius instrumentus (pvz., spaustuką, žirkles ir t. t) išskėskite.
- Iš kelių dalių sudarytus instrumentus išardykite.
- Darbo metu ypatingą dėmesį kreipkite į aštrius instrumentus.
- Mirkymo laikas turi atitikti gamintojo nurodymus.
- Instrumentus būtina skalauti po tekančiu vandeniu (temperatūra žemesnė kaip 30 °C).

PASTABA. Prieš dezinfekavimą naudojamą vonelę reikia keisti po kiekvienos operacijos.

10.2 Valymas:

Automatizuotas valymo procesas buvo patvirtintas pagal ISO 17664-1 ir AAMI TIR 30.

Automatinis valymo ciklas turi būti atliekamas toliau būdu.
1. Pirminis valymas (ciklas prieš valymą): temperatūra <45 °C, minimali trukmė – 2 min.
2. Valymas: temperatūra ≈ 55 °C, minimali trukmė – 5 min.
3. Neutralizavimas: apytikslė trukmė – 2 min.
4. Skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu: apytikslė trukmė – 2 min.
5. Terminis dezinfekavimas dejonizuotu vandeniu: temperatūra ≈ 90 °C, minimali trukmė – 5 min.
6. Instrumentų džiovinimas steriliu marlės tamponu. Tarpelių džiovinimui galima naudoti švarų suslėgtą orą.
7. Prieš sterilizaciją apžiūrėkite įtaisus ir patikrinkite, ar jie yra švarūs, sausi ir tinkami darbui.

Automatinis valytuvas turi atitikti standarte ISO 15883 pateiktus reikalavimus.

Ligoninė turėtų pasirinkti valymo tirpalą (ploviklį) taip, kad jis būtų tinkamas naudojimui automatizuotuose valymo/ dezinfekavimo prietaisuose pagal ISO 15883 ir tiktų chirurginiams instrumentams, pagamintiems iš metalinių ir (arba) plastikinių dalių.

Dozes, temperatūrą ir trukmę galima pritaikyti pagal tirpalo gamintojo instrukcijas.

Naudojant kai kuriuos valymo tirpalus po džiovinimo gali likti baltų pėdsakų.
Pakitusi spalva neturi neigiamos įtakos priemonėms iš titano lydinio.

10.3 Patikrinimas ir funkcinis bandymas:

Instrumentai:
Nėra rekomenduojamo maksimalaus ciklų skaičiaus, tačiau po kiekvieno naudojimo visus instrumentus reikia:
- apžiūrėti, ar nėra organinių likučių, korozijos (rūdžių, taškinės korozijos), pažeidimų, pvz., įbrėžimų ir griovelių, nuolaužų, spalvos pakitimų, likučių, atsisluoksniavimo, nusidėvėjimo požymių, įtrūkimų ir neįskaitomo lazerinio ženklinimo;
- patikrinti, ar tinkamai veikia visos jungtys, judančios dalys ir mechanizmai bei patikrinti mazgų ir jungčių funkcionalumą. Jei reikia, prieš sterilizavimą atlikite priežiūros darbus.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eilės tvarka, kaip buvo išardyti.

Visi pažeisti instrumentai (pavyzdžiui, pažeisti korozijos, su per daug įbrėžimų, griovelių, nuolaužų ar neįskaitomu lazeriniu žymėjimu) turi būti sunaikinti ir pakeisti naujais instrumentais. Atsiradus netikėtam pažeidimui, grąžinkite priemonę bendrovei „Spineway", pateikdami skundą.

Prieš sterilizuodami patikrinkite, ar yra visi instrumentai ir ar jie yra geros būklės.
Implantai ir instrumentai:
Norint instrumentus sterilizuoti ir laikyti, juos galima sudėti į metalines talpyklas ir sudėti kaip rinkinius, atidžiai laikantis bendrovės „Spineway" rekomendacijų, siekiant užtikrinti sterilizavimo efektyvumą. Tada talpyklas galima sterilizuoti kartu su įtaisais.

10.4 Sterilizavimas:

Visi „Spineway" instrumentai ir implantai, kurie tiekiami nesterilūs, ligoninėse bei klinikose turi būti sterilizuojami garais vienu iš toliau nurodytų patvirtintų būdų.

Būdas	Ciklas	Temperatūra	Poveikio laikas	Džiūvimo laikas
Garai	Vakuumas	134°C	Mažiausiai 18 min	-
Garai	Forvakuumas	270°F (132°C)	4 min	20 min
Garai	Forvakuumas	134°C	3 min	20 min

Pastaba dėl Prancūzijos. Pirmojo ciklo parametrus naudokite pagal 2011 m. gruodžio 1 d. Prancūzijos aplinkraštį DGS/RI3/2011/449.
Pastaba dėl JAV. Naudotojui nurodoma sterilizavimo proceso metu naudoti FDA patvirtintas įvyniojimo priemones.

Šie metodai yra patvirtinti per ANSI / AAAMI ST79, kad atitiktų SAL 10^{-6} reikalavimus.

Jei po sterilizavimo šiuo būdu, sterilizavimo talpyklose arba ant įtaiso ar jo viduje vis dar lieka vandens, įtaisą reikia išdžiovinti ir pakartotinai sterilizuoti.

10.5 Priežiūra:

Instrumentų jungtys, vyriai, judančios dalys ir mechanizmai turi būti reguliariai tepami medicininiu chirurginių instrumentų tepalu, skirtu sumažinti trintį ir susidėvėjimą.
Griežtai rekomenduojama laikytis tepalo tiekėjo nurodymų. Naudojamas tepalas turi būti tinkamas sterilizavimui garais.

11. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS
- Laikykite įtaisus taip, kad jie būtų apsaugoti nuo dulkių, šviesos, vabzdžių, kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgmės.
- Saugokite nuo sąlyčio su cheminiais produktais ir koroziniais garais.
- Nelaikykite instrumento arti produktų, kurie gali sukelti koroziją (su chloru).
- Jei implantas pateikiamas sterilus, visada jį laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.
- Jei įtaisai pateikiami nesterilūs, išpakuotus įtaisus reikia laikyti tam skirtoje talpykloje. Yra BŪTINA atskirti STERILIUS ir NESTERILIUS instrumentus.

Produktai šalinami pagal galiojančias sveikatos priežiūros centro procedūras, siekiant išvengti kryžminio užteršimo pavojaus.

12. GARANTIJA
Jei remontą arba pakeitimus atlieka neįgaliotas techninės priežiūros centras, prarandamos visos garantinės teisės.
Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl jokio poveikio produkto saugumui, patikimumui ar veikimui, jei produktas nėra naudojamas pagal naudojimo instrukciją.
Techniniai pakeitimai draudžiami.

13. SKUNDAI / INCIDENTAI IR INFORMACIJA
Apie bet kokį rimtą su prietaisu susijusį incidentą gamintojui reikia pranešti, pateikiant skundą, o Europoje – kompetentingai nacionalinei pacientų / chirurgų institucijai.
Apie bet kokias kitas su produkto kokybe susijusias nepasitenkinimo priežastis reikia pranešti bendrovei „Spineway" arba jos atstovui.
Pateikdami skundus nurodykite pavadinimą ir nuorodą kartu su komponento (-ų) partijos numeriu, savo vardą ir pavardę, adresą bei išsamų įvykio aprašą, kad bendrovė „Spineway" galėtų kuo geriau suprasti skundo priežastį. Jei įmanoma, nusiųskite priemonę bendrovei „Spineway", kad atliktų tyrimą.

Visa dabartinė informacija apie „mont blanc " produktus (naudojimo instrukcija, chirurginių procedūrų vadovas, kontrolinis sąrašas) yra pateikta svetainėje https://www.spineway.support ir programėlės „MySpineway App" (kurią galite rasti „App Store" arba „Play Store"), skyriuje „Produktai" / „mont blanc ".

mont blanc
zh

mont blanc 脊柱系统
使用说明

最新版本：2023年1月
首次CE认证时间：2006

制造商：SPINEWAY CE 0197

注意：美国联邦法律规定本器件由医生或按医生的指示销售。

1] 设备说明和组成
mont blanc 植入物由各种样式和大小的螺钉、锁定螺钉、连接杆、钩、连接器组成。
mont blanc 植入物可以组合形成后路脊柱植入物系统。它们与用于手术准备、植入物植入和移除的专用器件一起使用。外科手术技术手册将有助于您选择具体器械。
mont blanc 植入物为一次性使用产品。

植入物材料：钛合金(ISO 5832-3) 或钴铬钼（CoCrMo）合金 (ISO 5832-12)。
器件材料：不锈钢、钛、硅、聚苯砜、镍钛合金、钴铬钼合金、聚丙烯。

2] 使用适应症
mont blanc 系统旨在为骨骼发育成熟的患者提供脊柱节段的固定和稳定，以辅助融合治疗胸、腰、骶/髂脊柱的急、慢性不稳定或畸形。

此mont blanc 系统适用于以下骨骼发育成熟患者的后路非颈椎的椎弓根固定和非椎弓根固定（T1到S1）：
- 椎间盘退变性疾病（定义为椎间盘源性背痛伴椎间盘退变，有病史及射线影像研究为证）；
- 脊椎前移；
- 创伤（即骨折或脱位）；
- 椎管狭窄；
- 畸形（即脊柱侧凸、后凸和/或脊柱前凸）；
- 脊髓肿瘤，
- 假关节；
- 前融合失败。

mont blanc 系统预期与自体或异体移植物组合使用。

当用于青少年患者时，mont blanc 系统可以作为融合疗法的辅助手段，用于治疗特发性脊柱侧凸。

3] 使用者
要安全、有效地植入mont blanc 植入物，外科医生需要深入了解人体脊椎解剖学和具体患者的解剖变异。mont blanc 脊柱系统的植入只能由经验丰富且受过这类椎弓根螺钉脊柱系统使用专业培训的脊柱外科医生执行，因为这是一项技术要求很高的手术，会存在让患者严重损伤的风险。
外科医生还必须对外科金属植入物的机械和冶金局限性有充分的了解。

4] 禁忌症
mont blanc 系统的禁忌症：
- 排除脊柱手术潜在益处的任何医疗或手术条件（癌症、肾脏透析……）
- 不适合为高风险患者实施此重大手术的任何医疗或精神条件；
- 患者的职业或活动程度，可能是此手术的相对禁忌症。具体来说，患者在骨愈合过程中可能会对植入物施加不适当的压力，而且由于职业或生活方式，或由于精神疾病、酗酒或滥用药物等情况，导致植入失败的风险可能更高。
- 急性或慢性全身性、脊髓或局部感染
- 全身性和代谢性疾病
- 肥胖
- 孕妇
- 患者不配合
- 对器件材料的异物过敏症
- 显著的骨质缺乏症或严重的骨质疏松症
- 无法让伤口闭合的软组织缺损；
- 先天性畸形、肿瘤或其他妨碍组件安全固定的情况，可能会降低器件的使用寿命；
- 胸、腰、骶椎的椎弓根不充分。
- 部分缺陷
- 临床上因当前或过去的创伤而受损的椎体

5] 潜在风险
可能发生下列不良事件。

1. 局部或全身感染
2. 对钛或钴铬合金有发炎或过敏的风险
3. 软组织或神经的损伤
4. 骨或神经损伤（包括硬脊膜撕裂、神经根损伤）
5. 血管损伤
6. 疼痛
7. 任何或所有组件的断裂、变形、松动、错位、突出、移位或移动
8. 不愈合、延迟愈合（包括假关节）
9. 相邻节段病变
10. 肠系膜上动脉综合征
11. 翻修手术
12. 血肿
13. 伤口裂开

对青少年患者的额外潜在风险

1. 由于解剖学上的限制（椎弓根尺寸、扭曲的解剖结构），无法使用椎弓根螺钉固定。
2. 近端或远端交界性后凸。
3. 胰腺炎。

6] 警告
注意：这些警告和注意事项不包括所有可能的手术不良反应，仅适用于金属内固定设备。作为公司与患者之间的专业沟通者，医生应在术前将本文件中的重要医疗信息和一般手术风险告知患者。

1. 手术前，请阅读和参考手术技术手册，以帮助您选择合适的植入物、器械以及安全地组合使用这些设备。手术技术手册还提供安全使用器件和核验植入物是否安装正确的说明。充分了解手术技术手册对防止误用也非常重要，因为误用可能会对患者或使用者造成伤害。
2. 选择正确的植入物至关重要。选择合适的植入物尺寸、形状和设计有利于获得理想的固定效果。
3. 仅适用于美国：椎弓根螺钉脊柱系统的安全性和有效性仅适用于需要与内固定融合的明显机械不稳定或畸形的脊柱情况。这些条件是胸、腰、脊柱和骶的明显机械不稳定或畸形，继发于L5-S1脊椎的严重脊椎前移（3和4级）、退行性脊椎前移，伴有神经损伤、骨折、脱位、脊柱侧弯、驼背、脊柱肿瘤和前融合失败（假关节）的客观证据。这些器件在其他情况下的安全性和有效性未知。
4. 患者选择：下列因素对于手术的最终成功非常重要：
   A. **患者的体重。** 超重或肥胖患者可能会在设备上产生负载，从而导致设备和手术失败。患者的这种状况增加了术后发病率和/或病状的严重程度。
   B. **衰老、精神疾病、酗酒或滥用药物。**这些疾病尤其可能导致患者忽略设备使用中的某些必要限制和预防措施，从而导致植入物失效或产生其他并发症。
   C. **某些退行性疾病。**在某些情况下，退行性疾病的进展可能会在植入时发展得如此之快，以至于可能会大大缩短设备的预期使用寿命。对于此类情况，骨科设备只能被视为延迟技术或临时疗法。
   D **异物敏感性。**术前检查不能完全排除敏感性或过敏反应的可能性。在植入物植入体内一段时间后，患者可能会出现敏感性或过敏反应。
   E. **吸烟。**观察到吸烟患者在骨移植手术之后会出现较多的假关节。另外，已显示吸烟会引起椎间盘的弥漫性变性。吸烟引起的相邻节段进行性退变甚至可能导致已成功融合和获得初步临床改善的手术成果出现晚期临床失败（反复疼痛）。
5. 因创口延迟愈合或不愈合而导致植入物负载增加时，植入物可能会破裂。内固定设备是负载共享设备，用于实现对齐，直到正常愈合。如果创口愈合延迟或不愈合，植入物可能最终会由于金属疲劳而破裂。根据创口愈合程度或成功愈合，承重产生的负载以及其他条件下的活动水平将决定植入物的寿命。手术过程中的切口、划痕或植入物弯曲也可能导致过早失效。作为融合块巩固时的临时内部支撑，如果不使用骨移植物，如果形成假关节或患者术前弯曲严重或多发，则植入物更有可能失效。完全告知患者植入物失败的风险。
6. 混合金属会导致腐蚀。有多种形式的腐蚀损坏，通过外科手术植入人体的金属会发生其中几种形式的腐蚀损坏。所有植入的金属和合金均存在全面腐蚀或均匀腐蚀。由于存在钝化表面膜，金属植入设备的腐蚀侵蚀率通常非常低。不同的金属在接触时，例如钛合金和不锈钢，会加速不锈钢的腐蚀过程，进而引发疾病恶化。腐蚀通常会加速植入物的疲劳断裂。释放到人体系统中的金属化合物的量也会增加。与其他金属物体接触的内固定设备（例如生长棒、钩、线等）必须由相似或相容材料制成。
7. 器件的安全性和有效性尚未在儿科杆件构造中得到足够的临床数据支持。不要在儿科人群中使用此器件。治疗青少年特发性脊柱侧凸患者存在额外潜在风险：只有在外科医生评估患者骨骼发育成熟的情况下，mont blanc 才可用于治疗青少年特发性脊柱侧凸。
8. 由于会干扰和延迟骨愈合过程，非甾体类抗炎药（NSAIDs）的使用可能受到限制。
9. 糖尿病与手术部位感染的风险增加有关。

7] 预防措施
1. 切勿重复使用外科植入物。即使设备看起来没有损坏，它也可能有小的缺陷和内部应力模式，这可能会导致过早损坏。如果是修补手术，请组织手术以系统地替换手术期间操作过的所有现有组件。
2. 请勿使用任何已损坏或可疑设备，即使是新设备。
3. 正确植入至关重要。仅使用适当的设备塑造金属植入物的轮廓。塑造轮廓时，请避免设备有任何切口、划痕或反向弯曲。改造会使表面光洁度和内部应力产生缺陷，这些缺陷可能会成为最终断裂的焦点。如果怀疑有损坏，请勿使用植入物。螺钉弯曲会大大降低疲劳寿命，并可能导致故障。当安装固定棒时，施加在螺钉上的扭矩过大可能会导致骨骼衰竭，从而导致螺纹滑扣和/或螺钉固定不良。
4. 弯曲结构。切勿急剧弯曲或反向弯曲钛合金组件。如果结构轮廓过高，则应正确构造新结构，而不要反向弯曲轮廓过高的结构。
5. 愈合后取出植入物骨融合后，外科医生可能会移除这些植入物。必须与患者讨论第二次手术的可能性以及与第二次手术相关的风险，并权衡利弊。如果植入物确实破裂或出现任何其他故障，则必须由医生决定是否移除植入物并必须考虑患者的状况和相关风险。
   如果在完成预期使用目的后仍未取出设备，则可能发生下列并发症：（1）腐蚀，伴有局部组织反应或疼痛；（2）植入物迁移导致伤害；（3）术后创伤造成额外的伤害风险；（4）弯曲、松动和/或断裂，可能使组件取出变得不切实际或困难；（5）由于设备的存在而引起的疼痛、不适或异常感觉；（6）可能增加感染风险；（7）由于应力屏蔽导致骨质流失。
6. 充分告知患者。术后护理以及患者遵循指示的能力和意愿是骨成功愈合的最重要方面。告知患者关于植入物的限制、预期骨愈合成果的时长，以及避免任何其他可能损害或延迟愈合过程的活动的必要性，如吸烟、饮酒和体育运动，特别是负重和扭转运动以及参加任何类型的运动。必须告知患者，金属植入物不如正常健康的骨骼坚固，如果对其施加过多的压力，特别是在骨尚未完全愈合的情况下，金属植入物可能会松动、弯曲和/或断裂。因不当活动植入物移位或损坏可能会迁移并损坏神经或血管。兴奋、虚弱或精神错乱患者不能正确使用重量支撑设备，在术后康复期间可能特别危险。
7. 术后活动：建议在X射线确认融合块成熟之前进行外部固定（例如支架或石膏固定）。指导患者减少植入物上的压力也是试图避免发生临床问题的重要部分，这些问题可能会带来固定失败。
8. 请勿使用其他制造商的设备植入mont blanc 组件。
9. 作为临时内固定器件，mont blanc 脊柱植入物的使用寿命是有限的。它们不是或不作为脊柱支撑的唯一机制。如果没有脊柱融合术提供坚实的生物支持，该设备将无法无限期地支撑脊柱，并且会有多种失效模式。
   即使密质骨融合，植入物组件仍可能弯曲、断裂或松动。因此，必须使患者明白，即使限制活动，植入物组件也可能会弯曲、断裂或松动。
10. 用户：椎弓根螺钉脊柱系统的植入只能由经验丰富且受过这类椎弓根螺钉脊柱系统使用专业培训的脊柱外科医生执行，因为这是一项技术要求很高的手术，会存在让患者严重损伤的风险。

8] 医学影像检查（MRI / CT扫描）受到干扰的风险 (MRI / CT SCAN)
患者应全面告知他/她已放置植入物。（将此建议告知患者）。

MR 特定条件下安全 - MR 安全性的条件是:

静态磁场小于等于 3.0 特斯拉

-最大空间梯度磁场为 7T/M（可能应用更高的空间梯度磁场值）

-最大 MR 系统报告扫描 20 分钟（每个脉冲序列）的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2-W/kg。

免责声明:

如果评定区位于完全相同的区域或者相对靠近植入物/装置的位置，MR 图像质量可能会受到影像。在某些情况下，可以指示相对于植入物或装置尺寸的伪影大小。

在上述条件下对 MR 安全性进行了评估。其他条件下的 MR 安全性尚未评估，因此未知。

注意：如有需要，请联系 Spineway 以获取更多信息。

9] 无菌包装的器件
- 无菌包装的植入物接受过最低剂量为25 kGy的伽马射线辐射。
- 不要对任何植入物再次消毒使用。
- 如果任何植入物在使用前发现无菌包装破损或无意间打开，请勿使用（使用前检查包装）。
- 不要使用过期的植入物。
- 无菌包装的植入物在使用前应快速从原包装中取出。
- 无菌期限在标签上注明，此期限的前提是双层包装完好无损。

10] 未经灭菌处理的器件 - 清洁、消毒和灭菌
所有非无菌包装的器件和植入物必须首先按照医院的常规方法彻底清洁，然后按照以下说明消毒后带入无菌手术区。
另外，在灭菌和重新引入无菌手术区之前，必须立即按照医院的常规方法对先前已进入无菌手术区的所有器械进行消毒和清洁。

包括自动清洗和蒸汽灭菌等重复的处理循环对器械的影响非常小。对于不使用推荐方法的用户，我们建议他们通过适当的实验室技术验证其使用的方法。

备注1:某些含有次氯酸钠或福尔马林的清洁溶液，可能会损坏设备，特别是器械。

备注2:如果怀疑高危患者接触非常规传染性病原体或朊病毒（例如克雅氏病），应根据世界卫生组织的建议进行消毒。在这种情况下，可以用氢氧化钠对Spineway器械进行消毒。

10.1 使用时消毒:

如有可能，应拆解器械。
如果器械较脏，则此操作是强制性的，这样有助于降低微生物的数量，使进一步的清洁更加容易。
使用后30分钟戴上手套进行消毒，以限制土壤干燥的可能性。

- 将器械浸泡在中性预消毒液中以避免腐蚀，温度低于30°C以防止微生物固定。
- 应打开铰接的器械（例如：钳子，剪刀等）。
- 应拆除具有多个零件的器械。
- 在搬运过程中，应特别注意锋利的器械。
- 浸泡时间应符合制造商的浸泡指示。
- 器械必须用流动的清水（温度低于30°C）冲洗。

注意：每次操作后必须更换预消毒液。

10.2 清洁:

自动化清洁过程已根据ISO 17664-1和AAMI TIR 30进行了验证。

使用的自动清洁循环如下:

1. 预清洁 - 温度<45℃ - 至少持续2分钟
2. 清洁 - 温度≈55°C - 至少持续5分钟
3. 中和 - 大约持续2分钟
4. 用冷自来水冲洗 - 大约持续2分钟
5. 用去离子水热消毒 - 温度≈90℃ - 至少持续5分钟
6. 用无菌纱布垫擦干设备。可以用清洁的压缩空气干燥内腔。
7. 对设备进行外观检查，在消毒之前确认它们清洁、干燥，且工作正常。

自动清洗机需符合ISO15883标准的要求。

清洁溶液（清洁剂）必须由医院选择，以根据ISO15883标准与自动清洁剂/消毒器、金属和/或塑料部件制成的外科器械的使用相兼容。

剂量、温度和持续时间可以根据溶液制造商的说明书进行调整。

因为使用了清洁液，干燥后可能会出现白色痕迹。
变色对钛合金设备没有不利影响。

10.3 检查和功能测试:

器械：

没有最大循环次数建议，但每次使用之间，所有器械都必须:

- 目视检查是否有有机残留物腐蚀痕迹（生锈、点蚀），损伤如划痕和缺口、碎片、变色、残留物、剥落、磨损、裂纹和难以辨认的激光标记。
- 测试所有关节件、活动件和机构的功能是否正常，并测试装配件和连接件的功能。必要时，在灭菌之前进行维护。

在适当的情况下，器械应按照拆卸时的方式进行重新组装。
任何损坏的器械（例如腐蚀、过多划痕、缺口、残留物、碎片或难以辨认的激光标记）都应予以销毁并更换新器械。万一意外损坏，请投诉并将设备退回Spineway。

灭菌之前，请检查所有器械是否齐全并工作正常。
植入物和器械:
为了灭菌和存储，可以将这些设备放置在金属容器中，并按照Spineway的建议仔细放置在套件中，以确保灭菌效果。然后，可以对含有设备的容器进行灭菌。

10.4 灭菌:

所有Spineway器械和植入物均未经灭菌处理，必须由医院和诊所按照下列有效方法之一进行蒸汽灭菌。

方法	循环	温度	暴露时间	干燥时间
蒸汽	真空	134°C	至少18分钟	-
蒸汽	预真空	270°F (132°C)	4分钟	20分钟
蒸汽	预真空	134°C	3分钟	20分钟

针对法国的备注：根据2011年12月1日的法国通函DGS / RI3 / 2011/449使用第一循环参数。
针对美国的备注：指示用户在灭菌过程中使用FDA批准的包装。

这些方法已通过ANSI / AAAMI ST79验证，满足SAL的10^{-6}要求。

如果在遵循该灭菌方法后，灭菌容器中或设备上/内部仍然有水，则必须干燥设备并重复灭菌。

10.5 维护:

应定期使用用于医疗级外科器械的润滑剂润滑器械的关节件、铰链、活动件和机械装置，以减少摩擦和磨损。
强烈建议遵守润滑剂供应商的说明。使用的润滑剂必须与蒸汽灭菌相容。

11] 储存和弃置
- 存放设备时应避免灰尘、光线、昆虫、害虫以及极端温度和湿度的影响。
- 避免与化学产品或腐蚀性蒸气接触。
- 请勿将器械存放在有腐蚀作用的产品（氯）附近。
- 如果提供的是无菌包装，则务必将植入物保存在原保护包装中。
- 如果提供的是非无菌包装，包装打开的器件可以存放在专用容器中。必须区分灭菌和非灭菌器械。

产品的处置应按照保健中心的现行程序进行，以防止发生交叉污染。

12] 保修
如果由未经授权的服务中心进行维修或改装，将失去所有保修权利。
如果未按照使用说明书的要求使用产品，则对产品的安全性、可靠性或性能造成的任何影响，制造商将不承担任何责任。
保留技术更改权利。

13] 投诉/事件及信息
任何与设备有关的严重事件必须向制造商投诉报告，在欧洲，则应向患者/外科医生的国家主管当局报告。
其他任何与产品质量有关的不满应告知Spineway或其代表。
对于所有投诉，请提供组件名称和参考以及组件的批号，您的姓名和地址以及对该事件的详尽描述，以帮助Spineway理解投诉原因。如果可能，请将设备发送到Spineway以便于调查。

关于mont blanc 产品的所有当前信息（使用说明、手术技术手册、核查表）位于网站https://www.spineway.support和MySpineway应用程序（从App Store或Play Store下载）、产品/mont blanc 部分。

Spineway SA
7 ALLEE DU MOULIN BERGER
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
Fax : +33 (0)4 78 38 10 17
www.spineway.com
quality@spineway.com
customerservice@spineway.com

---

en - Symbol key legend From ISO 15223-1.
Caution: symbol key is for reference only - some symbols listed may not apply. Please see main product label affixed to product.
fr - Légende du symbole d'ISO 15223-1.
Avertissement : la légende des symboles est fournie à des fins de référence seulement. Certains symboles cités pourraient ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale sur le produit.
es - Leyenda de la clave de símbolos De ISO 15223-1.
Precaución: la clave de símbolos es sólo para referencia - algunos de los símbolos de la lista pueden no ser aplicables. Por favor, consultar la etiqueta principal del producto enganchada al producto.
de - Legende Symbolschlüssel Aus ISO 15223-1.
Achtung: Der Symbolschlüssel dient nur als Referenz – einige der aufgeführten Symbole gelten möglicherweise nicht. Bitte das Hauptproduktetikett beachten, das am Produkt angebracht ist.
pt - Legenda dos símbolos De ISO 15223-1.
Atenção: o símbolo é unicamente para referência - alguns símbolos enumerados podem não ser aplicáveis. Queira consultar o rótulo principal do produto, aposto no produto.
el - ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΒΑΣΙΚΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1.
Προσοχή: ο κωδικός συμβόλου είναι μόνο για αναφορά. Κάποια εικονιζόμενα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν. Ανατρέξτε στη βασική ετικέτα του προϊόντος που τίθεται στο προϊόν.
it - Legenda dei simboli Da ISO 15223-1.
Attenzione: la legenda dei simboli è a scopo puramente informativo; alcuni dei simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Si prega di vedere l'etichetta principale del prodotto apposta sul prodotto.
lt - Simbolių sąrašas Iš ISO 15223-1.
Dėmesio! Simbolių sąrašas yra tik informacinis. Kai kurie simboliai gali būti netaikomi. Žr. ant gaminio pritvirtintą pagrindinę gaminio etiketę.
zh - 符号图例 来自 ISO 15223-1.
注意：符号图例仅供参考，某些列出的符号可能不适用。请参见附在产品上的主产品标签。

REF
en - Catalog number
fr - Numéro de catalogue
es - Número de catálogo
de - Katalognummer
pt - Número de Catálogo
el - Αριθμός καταλόγου
it - Numero di catalogo
lt - Katalogo numeris
zh - 类别编号

LOT
en - Batch number
fr - Numéro de lot
es - Número de lote
de - Chargennummer
pt - Número de Lote
el - Κωδικός παρτίδας
it - Numero di lotto
lt - Partijos numeris
zh - 批次编号

en - Do not re-sterilize
fr - Ne pas re-stériliser
es - No volver a esterilizar
de - Nicht erneut sterilisieren.
pt - Não voltar a esterilizar
el - Να μην επαναποστειρώνεται
it - Non sterilizzare nuovamente
lt - Nesterilizuoti pakartotinai
zh - 请勿二次灭菌

en - Do not reuse
fr - Ne pas réutiliser
es - No reutilizar
de - Nicht wiederverwenden
pt - Não reutilizar
el - Να μην επαναχρησιμοποιείται
it - Non riutilizzare
lt - Nenaudoti pakartotinai
zh - 请勿重复使用

non sterile
en - Non-sterile
fr - Non stérile
es - No estéril
de - Nicht steril
pt - Não esterilizado
el - Μη αποστειρωμένο
it - Non sterile
lt - Nesterilus
zh - 未经灭菌

STERILE R
en - Sterilized using radiation
fr - Stérilisé par irradiation
es - Sterilisiert durch Bestrahlung
de - Mithilfe von Strahlung sterilisiert
pt - Esterilizado por radiação
el - Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
it - Sterilizzato tramite radiazione
lt - Sterilizuotas, naudojant spinduliuotę
zh - 放射灭菌

en - Manufacturer
fr - Fabricant
es - Fabricante
de - Hersteller
pt - Fabricante
el - Κατασκευαστής
it - Produttore
lt - Gamintojas
zh - 制造商

en - Do not use if package is damaged and consult instructions for use
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
es - No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
de - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und bitte Gebrauchsanweisung lesen
pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
el - να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
lt - nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista ir žr. Naudojimo instrukcijas
zh - 如果包装损坏，请勿使用 和 请阅读使用说明

Rx Only
en - Caution: federal law (US) restricts the sale of this device to or on the order of a physician
fr - Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins, ou sur commande d'un médecin
es - Precaución: la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
de - Achtung: Die bundesstaatliche Gesetzgebung in den USA beschränkt den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten
pt - Atenção: nos termos da legislação federal (EUA), este dispositivo apenas pode ser vendido a médicos ou mediante prescrição médica
el - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
it - Attenzione: la legge federale (US) limita la vendita del dispositivo al personale medico o su ordine del medico
lt - Dėmesio! Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams arba jiems užsakius
zh - 注意：联邦法律（美国）规定本设备仅限由医生或尊医嘱进行销售。

en - Use by date
fr - Date limite d'utilisation
es - Fecha de caducidad
de - Verwendbar bis
pt - Data limite de utilização
el - Ημερομηνία λήξης
it - Da usare entro
lt - Panaudoti iki
zh - 在此日期前使用

en - Consult instructions for use
fr - Consulter le mode d'emploi
es - Consultar las instrucciones de uso
de - Bitte Gebrauchsanweisung lesen
pt - Consulte as instruções de utilização
el - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
it - Consultare le istruzioni per l'uso
lt - Žr. naudojimo instrukcijas
zh - 请阅读使用说明

en - Caution: consult accompanying documents
fr - Avertissement : consulter les documents joints
es - Precaución: consultar los documentos adjuntos
de - Achtung: Begleitdokumente lesen
pt - Atenção: consulte os documentos anexos
el - Προσοχή: ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
it - Attenzione: consultare i documenti allegati
lt - Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
zh - 注意：请阅读随附的文件

en - Manufacturing date
fr - Date de fabrication
es - Fecha de fabricación
de - Herstellungsdatum
pt - Data de fabrico
el - Ημερομηνία κατασκευής
it - Data di produzione
lt - Pagaminimo data
zh - 制造日期

en - Keep dry
fr - Conserver à l'abri de l'humidité
es - Mantener seco
de - Trocken lagern
pt - Manter seco
el - διατηρείτε στεγνά
it - Conservare in luogo asciutto
lt - Laikyti sausai
zh - 保持干燥

en - Keep away from sunlight
fr - Protéger de la lumière du soleil
es - Mantener alejado del sol
de - Vor Sonnenlicht schützen
pt - Manter afastado da luz solar
el - μακριά από το φως του ήλιου
it - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
lt - Saugoti nuo saulės šviesos
zh - 避免日光照射

MD
en - Medical device
fr - Dispositif médical
es - Producto sanitario
de - Medizinprodukt
pt - Dispositivo médico
el - Ιατροτεχνολογική συσκευή
it - Dispositivo medico
lt - Medicinos priemonė
zh - 医疗设备

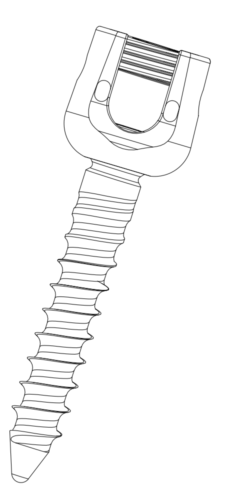
en - Double sterile barrier system
fr - Système de double barrière stérile
es - Sistema de barrera estéril doble
de - Doppeltes Sterilbarrieresystem
pt - Sistema de barreira estéril, dupla
el - Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
it - Sistema di doppia barriera sterile
lt - Dviguba sterili barjerinė sistema
zh - 双无菌屏障系统

UDI
en - Unique device identifier
fr - Identifiant unique des dispositifs
es - Identificador único del producto
de - Einmalige Produktkennung
pt - Identificação única do dispositivo
el - Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
it - Identificativo unico del dispositivo
lt - Unikalusis priemonės identifikatorius
zh - 唯一設備標識符

MR
en - MR Conditional
fr - Compatible avec l'IRM sous certaines conditions.
es - Compatibilidad condicional con la RM
de - Bedingt MR-sicher
pt - Condicional para RM
el - MR Conditional
it - Compatibilità RM condizionata
lt - Sąlyginai saugus MRT aplinkoje
zh - MR 特定条件下安全

SPINEWAY

mont blanc



Spineway - IFU-MB_Rev01 - 01/2023
Cancel and replace IFU-MB_Rev00

CE 0197

mont blanc
en

mont blanc spinal systems
Instruction for use

Latest revision: January 2023
First CE marking date: 2006

Manufacturer: SPINEWAY CE 0197

CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1] DEVICE DESCRIPTION AND COMPOSITION
The mont blanc implants consist of various forms and sizes of screws, locking screws, rods, hooks and connectors.
The mont blanc implants can be combined for creating a posterior spinal implant system. They are used with dedicated instruments which allow preparation of the site, insertion of implants and removal. Use surgical technique manual to support you in the choice of the instruments.
The mont blanc implants are supplied for single use.
Implants material: titanium alloy (ISO 5832-3) or CoCrMo alloy (ISO 5832-12).
Instruments material: stainless steel, titanium, silicone, polyphenyl sulfone, nitinol, CoCrMo alloy and polypropylene.

2] INDICATIONS FOR USE
The mont blanc system is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral/iliac spine.
This mont blanc system is intended for posterior noncervical pedicle fixation and non-pedicle fixation (from T1 to S1) for the following indications in skeletally mature patients:
- degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies);
- spondylolisthesis;
- trauma (i.e., fracture or dislocation);
- spinal stenosis;
- deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis);
- spinal tumor,
- pseudoarthrosis; and
- failed previous fusion.

The mont blanc system is intended to be used with autograft and/or allograft.

When used in adolescent patients, the mont blanc system is indicated as an adjunct to fusion to treat idiopathic scoliosis.

3] USER
The safe and effective implantation of mont blanc implants requires an in-depth knowledge of human vertebral anatomy as well as the specific patient's anatomical variations. The implantation of the mont blanc spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
The surgeon must also be thoroughly knowledgeable in the mechanical and metallurgical limitations of metallic surgical implants.

4] CONTRAINDICATIONS
mont blanc system is contraindicated for:
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery (cancer, kidney dialysis…)
- Any medical or mental condition which would exclude the patient at high risk from surgery of this severity;
- Patient's occupation or activity level, may be relative contraindications to this surgery. Specifically, patients who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at higher risk for implant failure because of their occupation or lifestyle, or because of conditions such as mental illness, alcoholism, or drug abuse.
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Obesity
- Pregnancy
- Lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the device material
- Significant osteopenia or severe osteoporosis
- Soft tissue deficit not allowing wound closure;
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that has the potential to decrease the useful life of the device;
- Inadequate pedicles of the thoracic, lumbar, and sacral vertebrae.
- Pars defect
- Clinically compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma

5] POTENTIAL RISKS
The following adverse events could occur.
1. Local or systemic infection
2. Risk of inflammation or allergy to titanium, or CoCr
3. Lesion of soft tissue or nerves
4. Bone or neurological damage (including dural tears, nerve root injury)
5. Vascular injury
6. Pain
7. Breakage, deformation, loosening, malposition, prominence, dislocation or migration of any or all the components
8. Nonunion, delayed union (including pseudarthrosis)
9. Adjacent segment disease.
10. Superior mesenteric artery syndrome
11. Revision surgery
12. Hematoma
13. Wound dehiscence

Additional potential risks for adolescent patients

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Proximal or distal junctional kyphosis.
3. Pancreatitis.

6] WARNINGS
Note: These warnings, precautions do not include all possible adverse surgical effects, but are particular to metallic internal fixation devices. The physician is the learned intermediary between the company and the patient, thus he/she should convey the important medical information given in this document and general surgical risks to the patient before surgery.

1. Before the surgery, read and refer to the surgical technique manuals to support you in selecting suitable implants, instruments and for a safe combination of these devices. Surgical technique manuals provide also instructions to use devices safely and to verify whether implants are properly installed. A good understanding of the surgical technique manuals is essential to also prevent misuse that may cause injury to the patient or users.
2. CORRECT IMPLANT SELECTION IS VITAL. Selecting the proper implant size, shape, and design increases the potential for satisfactory fixation.
3. For USA only: the safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.
4. PATIENT SELECTION: The following factors can be extremely important to the eventual success of the procedure:
   A. **The patient's weight**. An overweight or obese patient can produce loads on the device that can lead to failure of the appliance and the operation. This profile of patient increases the incidence and/or severity of morbidity in the postoperative course.
   B. **Senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse.** These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the device use, leading to implant failure or other complications.
   C. **Certain degenerative diseases.** In some cases, degenerative disease progression may be so advanced at implantation that it may substantially decrease the device's expected useful life. For such cases, orthopedic devices can only be considered a delaying technique or temporary remedy.
   D. **Foreign body sensitivity**. No pre-operative test can completely exclude the possibility of sensitivity or allergic reaction. Patients can develop sensitivity or allergy after implants have been in the body for a period of time.
   E. **Smoking.** Patients who smoke have been observed to experience higher rates of pseudarthrosis following surgical procedures where bone graft is used. Additionally, smoking has been shown to cause diffuse degeneration of intervertebral discs. Progressive degeneration of adjacent segments caused by smoking can lead to late clinical failure (recurring pain) even after successful fusion and initial clinical improvement.
5. IMPLANTS CAN BREAK WHEN SUBJECTED TO THE INCREASED LOADING ASSOCIATED WITH DELAYED UNION OR NONUNION. Internal fixation appliances are load-sharing devices that are used to obtain alignment until normal healing occurs. If healing is delayed or does not occur, the implant may eventually break due to metal fatigue. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels among other conditions will dictate implant longevity. Notches, scratches or implant bending during the surgery may also contribute to early failure. As temporary internal support while the fusion mass is consolidating, the implants are more likely to fail if no bone graft is used, if a pseudarthrosis develops, or if patients have severe or multiple preoperative curves. Fully inform patients of the implant failure risks.
6. MIXING METALS CAN CAUSE CORROSION. There are many forms of corrosion damage, and several of these occur on metals surgically implanted in humans. General or uniform corrosion is present on all implanted metals and

alloys. The rate of corrosive attack on metal implant devices is usually very low due to the presence of passive surface films. Dissimilar metals in contact, such as titanium and stainless steel, accelerate the corrosion process of stainless steel, and more rapid attack occurs. The presence of corrosion often accelerates fatigue fracture of implants. The amount of metal compounds released into the body system will also increase. Internal fixation devices, such as rods, hooks, wires, etc., that come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible materials.

7. The safety and effectiveness of the device is not supported by sufficient clinical data in pediatric rod construct. Do not use this device in pediatric population. Additional potential risks for patients treated for adolescent idiopathic scoliosis: mont blanc can be used to treat adolescent idiopathic scoliosis only if the surgeon estimates that the patient is skeletally mature.
8. The use of nonsteroidal anti/inflammatory drugs (NSAIDs) may be limited due to interferences and delays in the bone healing process.
9. Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infection.

7] PRECAUTIONS

1. SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage. In the event of a revision, organize the surgery in order to systematically replace all the existing components manipulated during surgery.
2. Do not use any damaged or suspect device, even if it is new.
3. CORRECT IMPLANT HANDLING IS VITAL. Only contour metal implants with proper equipment. Avoid any notching, scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses that may become the focal point for eventual breakage. Do not use the implant if damage is suspected. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure. Excessive torque applied to the screws when seating the rod may cause bone failure resulting in stripped threads and/or compromised screw purchase.
4. BENDING THE CONSTRUCT. Titanium alloy components should never be bent sharply or reverse bent. If a construct is over-contoured contour a new construct correctly rather than reverse bending the over-contoured construct.
5. IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING. The surgeon may remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure must be discussed with the patient and weighed versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the associated risks.
   If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Implant migration resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to device presence; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding.
6. ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process, such as smocking, consuming alcohol and physical activities, especially lifting and twisting motions and participating in any type of sports. Patient must be informed that a metallic implant is not as strong as normal healthy bone and could loosen, bend and/or break if excessive demands are placed on it, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the nerves or blood vessels. An active, debilitated, or demented patient who cannot properly use weight-supporting devices may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.
7. <u>PHYSICIAN POSTOPERATIVE MOBILIZATION:</u> Until X-rays confirm fusion mass maturation, external immobilization (such as bracing or casting) is recommended. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to avoid the occurrence of clinical problems that may accompany fixation failure.
8. Implantation of the mont blanc components should not be done with devices from other manufacturers.
9. As temporary internal fixation devices, mont blanc spinal implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without solid biological support provided by spinal fusion, the devices cannot be expected to support the spine indefinitely and will fail in any of several modes.
   Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless bend, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.
10. <u>USER:</u> The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

8] RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS (MRI / CT SCAN)

The patient shall systematically signal that he / she has an implant. (Notify the patient of this recommendation).

MR Conditional –The conditions for MR safety are:

"Static magnetic field of 3-Tesla or less

- Maximum spatial gradient magnetic field of 700-Gauss/cm (7T/m).

- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence)".

Disclaimer:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant/device. In some cases, the artifact size relative to the size of the implant or device may be indicated.

The MR safety has been evaluated in the above-mentioned conditions. The MR safety in other conditions has not been evaluated and thus is unknown.

Attention: Contact Spineway for further information, as needed.

9] DEVICES SUPPLIED STERILE

- Implants provided sterile have undergone gamma-ray radiation at a minimum dose of 25 kGy.
- Do not resterilize any implant.
- Do not use any implant if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use (inspect the packaging before use).
- Do not use implants after the expiration date.
- The implants provided sterile shall be removed from their original packaging immediately before use.
- The duration of sterility is as stated on the labeling on the sole condition that the double packaging remains intact.

10] DEVICES SUPPLIED NON-STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments and implants provided non-sterile must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field, per the directions below.
Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the devices. For users who do not use the recommended methods, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formalin may damage devices, particularly instruments.

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g. Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, Spineway instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

10.1 Decontamination at the point of use:

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.
This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

- Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.
- Articulated instruments (ex: clamp, scissors,…) shall be opened.
- Instruments with several parts shall be dismantled.
- During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.
- Soaking time shall comply with soaking manufacturer indications.
- Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

10.2 Cleaning:

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature ≈ 55°C - duration 5min minimum
3. Neutralizing - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature ≈ 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner need to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

10.3 Inspection and functional test:

<u>Instruments:</u>

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- visually inspected for trace of organic residues corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings.
- Test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.
Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to Spineway as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.
<u>Implants and instruments:</u>

For sterilization and storage, the devices can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Spineway recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the devices.

10.4 Sterilization:

All Spineway instruments and implants that are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/RI3/2011/449 of 1 December 2011.
Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process

These methods are validated through ANSI/ AAAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10^{-6}.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried, and sterilization repeated.

10.5 Maintenance:

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.
Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

11] STORAGE AND DISPOSAL

- Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extreme temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).
- When provided sterile, always store the implant in the original protective packaging.
- When provided non-sterile, unpacked devices can be stored in the dedicated container. It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the heath care center to prevent any risk of cross-contamination.

12] WARRANTY

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center.
The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.
Technical alterations reserved.

13] COMPLAINTS/ INCIDENT AND INFORMATION

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe, to the national competent authority of the patient/surgeons.
Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Spineway or its representative.
For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Spineway understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Spineway for the investigation.

All current information regarding mont blanc products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spineway.support and on the MySpineway App (from the App Store or Play Store), section Products / mont blanc .

mont blanc

fr

Systèmes rachidiens mont blanc
Mode d'emploi

Dernière révision : janvier 2023
Date de premier marquage CE : 2006

Fabricant : SPINEWAY CE 0197

Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins, ou sur prescription d'un médecin.

1] DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Les implants mont blanc existent en différentes formes et tailles de vis, vis de blocage, tiges, crochets et connecteurs.
Les implants mont blanc peuvent être combinés pour créer un système d'implant rachidien postérieur. Ils sont utilisés avec des instruments dédiés qui permettent la préparation du site, l'insertion des implants et leur retrait. Utilisez le manuel des techniques chirurgicales pour vous aider à choisir les instruments.
Les implants mont blanc sont prévus pour un usage unique.

Matière des implants : alliage de titane (ISO 5832-3) ou alliage cobalt-chrome-molybdène (ISO 5832-12).
Matière des instruments : acier inoxydable, titane, silicone, polyphénylsulfone, nitinol, alliage cobalt-chrome-molybdène et polypropylène.

2] INDICATIONS

Le système mont blanc vise à fournir une immobilisation et stabilisation des segments rachidiens chez les patients dont le squelette est mature comme complément à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou déformations aigües et chroniques du rachis thoracique, lombaire et sacral/iliaque.
Ce système mont blanc est destiné à la fixation pédiculaire non cervicale postérieure et à la fixation non pédiculaire (de T1 à S1) pour les indications suivantes, chez les patients dont le squelette est mature :

- discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale discogénique où la dégénérescence des disques est confirmée par les antécédents et les études radiographiques) ;
- spondylolisthésis ;
- traumatisme (c.-à-d. fracture ou dislocation) ;
- sténose du canal rachidien ;
- déformations (c.-à-d. scoliose, cyphose et/ou lordose) ;
- tumeur du rachis ;
- pseudarthrose ; et
- échec d'une arthrodèse antérieure.

Le système mont blanc doit être utilisé avec un greffon autogène et/ou allogène.

Chez les patients adolescents, le système mont blanc est indiqué en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique.

3] UTILISATEUR

L'implantation sûre et effective des implants mont blanc nécessite une connaissance approfondie de l'anatomie vertébrale humaine ainsi que des variations anatomiques spécifiques au patient. L'implantation des systèmes rachidiens mont blanc doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire, cette procédure technique présentant un risque grave pour le patient.
Le chirurgien doit également connaître de façon approfondie les limites métalliques et métallurgiques des implants chirurgicaux métalliques.

4] CONTRE-INDICATIONS

Le système mont blanc est contre-indiqué pour :

- Tout trouble médical ou chirurgical annulant l'avantage potentiel de la chirurgie du rachis (cancer, dialyse rénale, ...)
- Tout trouble médical ou mental qui exclurait le patient à haut risque d'une chirurgie de cette gravité ;
- Niveau d'occupation ou d'activité du patient qui pourrait être une contre-indication à cette intervention chirurgicale. En particulier, les patients qui pourraient imposer des contraintes excessives sur l'implant pendant la guérison osseuse et pourraient être plus à risque d'échec de l'implant en raison de leur profession ou de leur mode de vie, ou en raison de troubles comme une pathologie mentale ou une consommation excessive d'alcool ou de drogue.
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées aigues ou chroniques
- Maladies systémiques et métaboliques
- Obésité
- Grossesse
- Manque de coopération du patient
- Sensibilité aux corps étrangers aux matières du dispositif
- Ostéopénie significative ou ostéoporose grave
- Déficit en tissus mous ne permettant pas une fermeture de la plaie ;
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres troubles qui empêcheraient la fixation sûre du composant pouvant réduire la durée de vie utile du dispositif ;
- Pédicules insuffisants des vertèbres thoraciques, lombaires et sacrales.
- Spondylolyse
- Corps vertébraux cliniquement compromis au niveau concerné en raison d'un traumatisme actuel ou passé

5] RISQUES POTENTIELS

Les événements indésirables suivants pourraient survenir.

1. Infection locale ou systémique
2. Risque d'inflammation ou d'allergie au titane ou cobalt-chrome
3. Lésion des tissus mous ou des nerfs
4. Lésion osseuse ou neurologique (y compris déchirures durales, blessure des racines nerveuses)
5. Blessure vasculaire
6. Douleur
7. Rupture, déformation, desserrage, mauvais positionnement, proéminence, dislocation ou migration de l'un ou de tous les composants
8. Absence ou retard de l'assemblage (y compris pseudarthrose)
9. Syndrome du segment adjacent
10. Syndrome de l'artère mésentérique supérieure
11. Chirurgie de révision
12. Hématome
13. Déhiscence des plaies

<u>**Risques potentiels supplémentaires pour les patients adolescents**</u>

1. Incapacité à utiliser la fixation à vis pédiculaire en raison de limites anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie déformée).
2. Cyphose jonctionnelle distale ou proximale.
3. Pancréatite.

6] AVERTISSEMENTS

<u>**Remarque :**</u> ces avertissements, précautions n'incluent pas tous les effets chirurgicaux secondaires possibles, mais sont particuliers aux dispositifs de fixation internes métalliques. Le médecin est l'intermédiaire formé entre l'entreprise et le patient, il doit donc communiquer les informations médicales importantes mentionnées dans ce document et les risques chirurgicaux généraux au patient avant l'intervention chirurgicale.

1. Avant l'intervention chirurgicale, lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des implants et des instruments adaptés ainsi qu'une combinaison sûre de ces dispositifs. Les manuels de technique chirurgicale fournissent également des instructions pour utiliser les dispositifs de façon sûre et pour vérifier que les implants sont correctement installés. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de provoquer des lésions au patient ou aux utilisateurs.
2. LE CHOIX DU BON IMPLANT EST VITAL. Choisir les bonnes taille, forme et conception d'implant augmente la possibilité d'une fixation satisfaisante.
3. Pour les États-Unis uniquement : l'innocuité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaire ont été établies uniquement pour les troubles rachidiens ayant une instabilité ou une déformation mécanique significative nécessitant une arthrodèse avec instruments. Ces troubles sont les instabilités ou déformations mécaniques significatives du rachis thoracique, lombaire et sacral résultant d'une spondylolisthésis sévère (niveaux 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis dégénérative avec signe objectif d'altération neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis et échec d'arthrodèse antérieure (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs pour tout autre trouble sont inconnues.
4. SÉLECTION DU PATIENT : Les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour le succès final de la procédure :
   A. **Le poids du patient.** Un patient en surpoids ou obèse peut imposer des charges sur le dispositif qui peuvent entraîner l'échec de l'application et de l'opération. Ce profil de patients augmente l'incidence et/ou la gravité de la morbidité au cours de la période postopératoire.
   B. **Sénilité, pathologie mentale, alcoolisme, usage de drogue.** Ces troubles, entre autres, peuvent empêcher le patient de comprendre certaines limites et précautions nécessaires dans l'utilisation du dispositif, entraînant une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
   C. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression de la maladie dégénérative peut être si avancée lors de l'implantation qu'elle peut grandement diminuer la durée de vie utile attendue du dispositif. Dans de tels cas, les dispositifs orthopédiques peuvent uniquement être considérés comme une technique de retardement ou un remède temporaire.
   D. **Sensibilité aux corps étrangers.** Aucun test préopératoire ne peut complètement exclure la possibilité de sensibilité ou de réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie bien après l'implantation du dispositif dans leur organisme.
   E. **Tabagisme.** Il a été observé des taux supérieurs de pseudarthrite chez les patients fumeurs à la suite d'interventions chirurgicales faisant appel à des greffons osseux. De plus, il a été démontré que le tabagisme entraîne une dégénérescence diffuse des disques intervertébraux. La dégénérescence progressive des segments adjacents provoquée par le tabagisme peut entraîner une défaillance clinique tardive (douleur récurrente) même après une arthrodèse réussie et l'amélioration clinique initiale.
5. LES IMPLANTS PEUVENT SE ROMPRE LORSQU'ILS SONT SOUMIS À UNE CHARGE CROISSANTE ASSOCIÉE À UN ASSEMBLAGE RETARDÉ VOIRE ABSENT. Les applications de fixation internes sont des dispositifs de répartition de charge qui sont utilisés pour obtenir l'alignement jusqu'à la cicatrisation normale. Si la guérison est retardée ou ne survient pas, l'implant pourra finir par se rompre en raison de l'usure du métal. Le degré ou la réussite de l'assemblage, les charges produites par le port de poids et les niveaux d'activité entre autres conditions dicteront la longévité des implants. Les entailles, les rayures ou la courbure des implants réalisée pendant l'intervention chirurgicale pourront également contribuer à une défaillance anticipée. En tant que support interne temporaire pendant la consolidation de la masse d'arthrodèse, les implants sont plus à même de défaillir si aucun greffon osseux n'est utilisé, si une pseudarthrose se développe ou si des patients ont des courbes préopératoires graves ou multiples. Informez pleinement les patients des risques de défaillance de l'implant.
6. LES MÉTAUX DE MÉLANGE PEUVENT ENTRAÎNER DE LA CORROSION. Il existe de nombreuses formes de dommages dus à la corrosion, et plusieurs d'entre eux surviennent sur les métaux implantés chirurgicalement chez l'Homme. La corrosion générale ou uniforme est présente sur tous les métaux et alliages implantés. Le taux d'attaque corrosive sur les dispositifs d'implants métalliques est généralement très faible en raison de la présence de films de surface passifs. Des métaux différents en contact, comme le titane et l'acier inoxydable, accélèrent le processus de corrosion de l'acier inoxydable et des attaques plus rapides surviennent. La présence de corrosion accélère souvent la fracture de fatigue des implants. La quantité de composants métalliques libérée dans l'organisme va également augmenter. Les dispositifs de fixation internes, tels que les tiges, les crochets, les câbles, etc., qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques, doivent être fabriqués à partir de matières similaires ou compatibles.
7. L'innocuité et l'efficacité du dispositif ne sont pas étayées par des données cliniques suffisantes dans la construction de tige pédiatrique. N'utilisez pas ce dispositif chez la population pédiatrique. Risques potentiels supplémentaires pour les patients traités pour une scoliose idiopathique de l'adolescent : mont blanc peut être utilisé pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent uniquement si le chirurgien estime que le patient a un squelette mature.
8. L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pourra être limitée en raison des interférences et des retards dans le processus de guérison de l'os.
9. Le diabète sucré est associé à un risque accru d'infection du site chirurgical.

7] PRÉCAUTIONS

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut avoir de petits défauts et des traces de stress internes qui peuvent entraîner une rupture anticipée. En cas de révision, organisez l'intervention chirurgicale afin de remplacer systématiquement tous les composants existants manipulés au cours de l'intervention.
2. N'utilisez pas de dispositif endommagé ou suspect, même s'il est neuf.
3. LA MANIPULATION CORRECTE DES IMPLANTS EST VITALE. Modelez les implants métalliques uniquement avec un équipement adapté. Évitez les entailles, les éraflures ou la courbure retournée des dispositifs lorsque vous les modelez. Des altérations produiront des défauts dans le fini de la surface et des contraintes internes qui pourraient devenir le point de départ d'une éventuelle rupture. N'utilisez pas l'implant si vous suspectez des dommages. La courbure des vis diminuera significativement la vie et pourra entraîner des défaillances. Un couple excessif appliqué aux vis lors de la mise en place de la tige peut entraîner une défaillance de l'os entraînant l'adhérence de filetages dénudés et/ou de vis compromises.
4. COURBURE DE LA CONSTRUCTION. Les composants en alliage de titane ne doivent jamais être courbés brusquement ou courbés à l'envers. Si une construction est excessivement modelée, modelez-en une nouvelle correctement plutôt que de courber dans l'autre sens celle qui a été excessivement modelée.
5. RETRAIT DES IMPLANTS APRÈS LA GUÉRISON. Le chirurgien pourra retirer ces implants après l'arthrodèse osseuse. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale et les risques qui lui sont associés doivent être évoqués avec le patient et évalués quant à leur rapport bénéfice/risque. Si les implants cassent, ou en cas d'autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui devra prendre en compte l'état du patient et les risques associés.
   Si le dispositif n'est pas retiré après la réalisation de son utilisation prévue, les complications suivantes pourront survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de l'implant entraînant des blessures ; (3) Risque de blessure supplémentaire dû à un traumatisme postopératoire ; (4) Courbure, desserrage et/ou rupture qui pourrait rendre le retrait impossible ou difficile ; (5) Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse en raison de la déviation des contraintes (stress shielding).
6. INFORMEZ SUFFISAMMENT LE PATIENT. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont parmi les aspects les plus importants pour une guérison osseuse complète. Informez le patient des limites de l'implant, du délai attendu pour la guérison osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité qui compromettrait ou retarderait le processus de guérison, comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et la pratique de tout type de sport. Le patient doit savoir qu'un implant métallique n'est pas aussi résistant qu'un os normal sain et qu'il peut se desserrer, se courber et/ou se casser en cas de contrainte imposée trop élevée, particulièrement lorsque la guérison de l'os est incomplète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inadaptées pourront migrer ou endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins. Un patient actif, affaibli ou dément qui ne peut pas correctement utiliser les dispositifs de support de poids pourra être particulièrement à risque pendant la réadaptation postopératoire.
7. <u>MOBILISATION POSTOPÉRATOIRE DU MÉDECIN :</u> jusqu'à la confirmation de la maturation de la masse d'arthrodèse par les rayons X, l'immobilisation externe (comme une attelle ou un plâtre) est recommandée. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants sont tout aussi importantes que de tenter d'éviter la survenue de problèmes cliniques qui pourraient accompagner l'échec de la fixation.
8. L'implantation des composants mont blanc ne doit pas être réalisée avec des dispositifs d'autres fabricants.
9. En tant que dispositifs de fixation internes, les implants rachidiens mont blanc ont une durée de vie définie. Ils ne sont pas destinés ou prévus pour être le seul mécanisme de support rachidien. Sans support biologique solide fourni par l'arthrodèse rachidienne, les dispositifs ne peuvent pas supporter la colonne vertébrale indéfiniment et échoueront dans l'un des modes.
   Même en cas d'arthrodèse osseuse solide, les composants des implants pourront toutefois se courber, se casser ou se desserrer. Ainsi, le patient doit être conscient que les composants des implants pourront se courber, se casser ou se desserrer même si les restrictions liées aux activités sont suivies.
10. <u>UTILISATEUR :</u> l'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire, cette procédure technique présentant un risque grave pour le patient.

8] RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM/SCANNER)

Le patient doit systématiquement signaler qu'il est porteur d'un implant. (Indiquez cette recommandation au patient).

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. - Les conditions de sécurité de l'IRM sont :

"Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins.

- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 700 Gauss/cm (7T/m).

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier rapporté par le système de RM de 2 W/kg pendant 20 minutes de balayage (par séquence d'impulsions)".

Avertissement :

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant/dispositif. Dans certains cas, la taille de l'artefact par rapport à la taille de l'implant ou du dispositif peut être indiquée.

La sécurité de la RM a été évaluée dans les conditions susmentionnées. La sécurité de la RM dans d'autres conditions n'a pas été évaluée et est donc inconnue.

Attention : Contactez Spineway pour de plus amples informations, si nécessaire.

9] DISPOSITIFS STÉRILES

- Les implants stériles ont subi un rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy.
- Ne stérilisez pas à nouveau un implant.
- N'utilisez pas un implant si son emballage stérile est endommagé ou ouvert de façon non intentionnelle avant utilisation (inspecter l'emballage avant utilisation).
- N'utilisez pas d'implants après leur date d'expiration.
- Les implants stériles devront être retirés de leur emballage d'origine immédiatement avant leur utilisation.
- La durée de stérilité est celle mentionnée sur l'étiquette à la seule condition que le double emballage reste intact.

10] DISPOSITIFS NON STÉRILES — NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Tous les instruments et implants fournis non stériles doivent d'abord être soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et l'introduction dans une zone chirurgicale stérile, selon les indications ci-dessous.
De plus, tous les instruments qui ont été préalablement pris dans une zone chirurgicale stérile doivent être immédiatement décontaminés et soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et la réintroduction dans la zone chirurgicale stérile.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur ont un effet minimal sur les dispositifs. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de laboratoire appropriées.

Remarque 1 : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Remarque 2 : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments Spineway peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

10.1 Décontamination au point d'utilisation :

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.
Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.

- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
- Les instruments articulés (par ex : pinces, ciseaux,…) doivent être ouverts.
- Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
- Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants.
- Le temps de trempage doit être conforme aux indications de trempage du fabricant.
- Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).

REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

10.2 Nettoyage :

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30.
Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :

1. Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
2. Nettoyage - température ≈ 55°C - 5 min minimum
3. Neutralisation - Environ 2 min
4. Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
5. Désinfection thermique à l'eau désionisée - température ≈ 90 °C - 5 min minimum
6. Séchage des dispositifs à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réalisez un contrôle visuel des dispositifs et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.

En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage.
La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

10.3 Inspection et test fonctionnel :

<u>Instruments :</u>
Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :

- inspectés visuellement afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûre), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles ;
- Testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.

Tous les instruments endommagés (présentant, par exemple, des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument. En cas de dommages inattendus, veuillez renvoyer le dispositif à Spineway accompagné d'une réclamation.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.
<u>Implants et instruments :</u>
Pour la stérilisation et le stockage, les dispositifs peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les dispositifs.

10.4 Stérilisation :

Tous les instruments et implants Spineway qui sont fournis non stériles doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
Note pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10^{-6}.

Si, après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

10.5 Maintenance :

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.
Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant.
Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

11] STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, des nuisibles et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).
- Lorsque l'implant est fourni stérile, conservez-le toujours dans son emballage de protection original.
- Lorsque les dispositifs ne sont pas fournis stériles, les dispositifs déballés peuvent être stockés dans le récipient dédié. Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

12] GARANTIE

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réparation ou de modification effectuée par un centre de service non habilité.
Le fabricant n'endosse pas la responsabilité par rapport à tout effet sur l'innocuité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.
Altérations techniques réservées.

13] RÉCLAMATIONS/INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente pour les patients/chirurgiens.
Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Spineway ou à son représentant.
Pour toutes les réclamations, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider Spineway à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez envoyer le dispositif à Spineway afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits mont blanc (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site Internet https://www.spineway.support et via l'application MySpineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Produits / mont blanc.

mont blanc

es

sistemas de columna vertebral mont blanc
Instrucciones de uso

Última revisión: Enero de 2023
Fecha del primer marcado CE: 2006

Fabricante : SPINEWAY CE 0197

Precaución : la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

1] DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes mont blanc consisten en tornillos, tornillos de bloqueo, vástagos, ganchos y conectores de diferentes formas y tamaños.
Los implantes mont blanc se pueden combinar para crear un sistema de implante posterior de la columna vertebral. Se utilizan con instrumentos específicos que permiten la preparación del sitio, la inserción y la extracción de los implantes. Utilice un manual de técnicas quirúrgicas para ayudarle en la selección de los instrumentos.
Los implantes mont blanc se suministran para un solo uso.

Material de los implantes: aleación de titanio (ISO 5832-3) o aleación de CoCrMo (ISO 5832-12).
Material de los instrumentos: acero inoxidable, titanio, silicona, polifenilsulfona, nitinol, aleación de CoCrMo y polipropileno.

2] INSTRUCCIONES DE USO

El sistema mont blanc tiene como objeto proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como un coadyuvante de la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra/ilíaca.
El sistema mont blanc tiene como objeto la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular (de T1 a S1) para las siguientes indicaciones en pacientes esqueléticamente maduros:

- enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por estudios de anamnesis y estudios radiológicos);
- espondilolistesis;
- traumatismo (es decir, fractura o dislocación);
- estenosis espinal;
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis);
- tumor espinal;
- pseudoartrosis; y
- fusión previa fallida.

El sistema mont blanc está diseñado para ser utilizado con autoinjertos y/o aloinjertos.

Al utilizarse en pacientes adolescentes, el sistema mont blanc está indicado como complemento de fusión para tratar la escoliosis idiopática.

3] USUARIO

La implantación segura y eficaz de los implantes mont blanc requieren un conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna vertebral humana así como de las variaciones anatómicas del paciente. La implantación de los sistemas mont blanc de columna vertebral debería ser realizada solo por cirujanos expertos en la columna vertebral con una formación específica en el uso de este sistema de columna vertebral con tornillo pedicular ya que se trata de un procedimiento con una gran exigencia técnica que presenta riesgos de lesión grave para el paciente.
El cirujano debe poseer además sólidos conocimientos sobre las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

4] CONTRAINDICACIONES

El sistema mont blanc está contraindicado para:

- Cualquier estado médico o quirúrgico que descarte el beneficio potencial de una cirugía de la columna vertebral (cáncer, diálisis de riñón...)
- Cualquier afección médica o mental que excluya al paciente con alto riesgo de someterse a una cirugía de esta gravedad
- La profesión o el nivel de actividad del paciente pueden ser contraindicaciones relativas para esta cirugía. Específicamente, los pacientes que ejerzan esfuerzos exagerados en el implante durante la consolidación ósea y puedan estar en riesgo elevado de fracaso del implante debido a su trabajo o estilo de vida, o debido a afecciones como enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas.
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas de la columna vertebral o localizadas
- Enfermedades sistémicas y metabólicas
- Obesidad
- Embarazo
- Falta de cooperación del paciente
- Sensibilidad de cuerpo extraño del material del dispositivo
- Osteopenia significativa u osteoporosis grave
- Déficit de tejido blando que no permite la cicatrización de la herida
- Anomalías congénitas, tumores u otros estados que eviten la fijación segura del componente que presenta una probabilidad de reducir la vida útil del dispositivo
- Pedículos inadecuados de las vértebras torácicas, lumbares y sacras.
- Defecto de partes
- Cuerpos vertebrales clínicamente comprometidos en el nivel afectado debido a un traumatismo actual o pasado.

5] RIESGOS POTENCIALES

Se podrían dar las siguientes reacciones adversas:

1. Infección local o sistémica
2. Riesgo de inflamación o alergia al titanio, o CoCr
3. Lesión del tejido blando o los nervios
4. Daño óseo o neurológico (incluyendo desgarros durales, lesiones en la raíz nerviosa)
5. Lesión vascular
6. Dolor
7. Rotura, deformación, aflojamiento, posición inadecuada, protuberancia, dislocación o migración de uno o todos los componentes
8. Sin unión, unión diferida (incluyendo seudoartrosis)
9. Enfermedad del segmento adyacente.
10. Síndrome de la arteria mesentérica superior
11. Revisión quirúrgica
12. Hematoma
13. Dehiscencia de la herida

<u>**Riesgos potenciales adicionales en pacientes adolescentes**</u>

1. La incapacidad de utilizar el tornillo pedicular de fijación debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía deformada).
2. Cifosis de unión proximal o distal.
3. Pancreatitis.

6] ADVERTENCIAS

<u>**Nota:**</u> Estas advertencias y precauciones no incluyen todas las reacciones quirúrgicas adversas posibles, pero son específicas para los dispositivos metálicos de fijación interna. El médico es el intermediario experto entre la compañía y el paciente y, por consiguiente, él o ella debería comunicar al paciente la información médica importante proporcionada en este documento y los riesgos quirúrgicos generales antes de la cirugía.

1. Antes de la cirugía, lea y consulte el manual de la técnica quirúrgica para ayudarle en la selección de los implantes, instrumentos adecuados y para una combinación segura de estos dispositivos. Los manuales de técnica quirúrgica también proporcionan instrucciones para utilizar los dispositivos de forma segura y para verificar que los implantes se han instalado de forma adecuada. Una buena comprensión de los manuales de técnicas quirúrgicas es esencial para prevenir el mal uso que puede causar lesiones a los pacientes o a los usuarios.
2. UNA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES FUNDAMENTAL. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante aumenta el potencial de una fijación satisfactoria.
3. Solo para EE.UU.: la seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular se ha establecido únicamente para los estados de la columna vertebral con inestabilidad o deformidad mecánica significativa que requieran fusión mediante instrumentación. Estas patologías representan una inestabilidad o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra patología.
4. SELECCIÓN DEL PACIENTE: Los siguientes factores pueden ser muy importantes para el eventual resultado del procedimiento:
   A. **El peso del paciente.** Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el dispositivo que pueden conducir a un fallo del equipo y la operación. Este perfil de paciente aumenta la incidencia y/o gravedad de morbilidad durante el periodo postoperatorio.
   B. **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas**. Estas patologías, entre otras, pueden provocar que el paciente ignore algunas limitaciones y precauciones necesarias durante el uso del dispositivo, llevando a un fallo del implante u otras complicaciones.
   C. **Algunas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede hacer disminuir sustancialmente la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo se podrán considerar como una técnica de demora o un remedio temporal.
   D. **Sensibilidad al cuerpo extraño.** Ninguna prueba realizada en el preoperatorio puede excluir completamente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes hayan estado en el cuerpo durante un tiempo.
   E. **Tabaquismo.** Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan tasas más elevadas de pseudoartrosis después de procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza un injerto óseo. Además, se ha demostrado que el tabaquismo provoca degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el tabaquismo puede conducir a un fallo clínico posterior (dolor recurrente) incluso después de una fusión satisfactoria y de una mejora clínica inicial.
5. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER SI SE SOMETEN A UN AUMENTO DE LA CARGA ASOCIADO CON UNA UNIÓN DIFERIDA O SIN UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produce la curación normal. Si la consolidación se retrasa o no tiene lugar, el implante puede llegar a romperse debido a la fatiga del metal. El grado o el éxito de la unión, las cargas producidas debido a la carga del peso y los niveles de actividad, entre otros, dictarán la longevidad del implante. Las muescas, arañazos o la torcedura del implante durante la cirugía también pueden contribuir a un fallo temprano. Como apoyo interno temporal mientras se consolida la fusión de la masa, es más probable que los implantes fallen si no se utiliza un injerto óseo, si se desarrolla una pseudoartrosis o si los pacientes presentan curvas preoperatorias múltiples o graves. Informar detalladamente a los pacientes de los riesgos de fallo del implante.
6. LA MEZCLA DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión, y varios de estos ocurren en metales implantados quirúrgicamente en humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo en dispositivos de implantes metálicos suele ser muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. El contacto entre diferentes metales, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un ataque más rápido. La presencia de corrosión frecuentemente acelera la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos de metal liberados en el cuerpo también aumentará. Los dispositivos de fijación interna, como vástagos, ganchos, cables, etc., que entran en contacto con otros objetos de metal, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.
7. La seguridad y la eficacia del dispositivo no está respaldada por suficientes datos clínicos en la estructura de vástagos pediátricos. No utilice este dispositivo en la población pediátrica. Riesgos potenciales adicionales en pacientes con tratamiento para escoliosis idiopática adolescente: mont blanc se puede utilizar para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente únicamente si el cirujano considera que el paciente es esqueléticamente maduro.
8. El uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede estar limitado debido a interferencias y retrasos del progreso de curación ósea.
9. La diabetes mellitus está asociada con un aumento del riesgo de infección en la localización de la cirugía.

7] PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede presentar pequeños defectos y patrones de presión interna que pueden conducir a una rotura temprana. En caso de una revisión, organice la cirugía para reemplazar sistemáticamente los componentes existentes manipulados durante la cirugía.
2. No utilice ningún dispositivo dañado o dudoso, incluso si es nuevo.
3. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES FUNDAMENTAL. Ajuste los implantes de metal únicamente con el equipo adecuado. Evite las muescas, arañazos o flexión inversa de los dispositivos durante el ajuste. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y el estrés interno que puede convertirse en el punto clave de una eventual rotura. No utilice el implante si sospecha que está dañado. La torcedura de los tornillos hará disminuir significativamente la resistencia a la fatiga y puede provocar fallos. Un excesivo par de torsión aplicado a los tornillos cuando se coloca el vástago puede provocar un fallo óseo que puede conducir a roscas dañadas y/o comprometer el agarre del tornillo.
4. TORCEDURA DE LA ESTRUCTURA. Los componentes de la aleación de titanio no deberían torcerse bruscamente o torcerse en sentido inverso. Si una estructura se tuerce en exceso es preferible ajustar una nueva estructura en lugar de torcer en sentido inverso la estructura torcida en exceso.
5. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CONSOLIDACIÓN. El cirujano puede extraer estos implantes antes de que tenga lugar la fusión ósea. La posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados a este segundo procedimiento se deben analizar con el paciente y valorar los beneficios. Si los implantes se rompen, o tiene lugar cualquier otro mal funcionamiento, será el médico quién tomará la decisión de extraerlos teniendo en cuenta el estado del paciente y los riesgos asociados.
   Si el dispositivo no se extrae después de la finalización del uso previsto, pueden aparecer las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) Migración del implante que puede provocar lesiones; (3) Riesgo de lesiones adicionales debidas a traumatismos postoperatorios; (4) Curvaturas, aflojamiento y/o rotura, lo cual podría hacer que la extracción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes.
6. INFORME ADECUADAMENTE AL PACIENTE. El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones se incluyen entre los aspectos más importantes de una consolidación ósea satisfactoria. Informe al paciente sobre las limitaciones del implante, el periodo de tiempo esperado para alcanzar un resultado satisfactorio y la necesidad de evitar cualquier actividad que ponga en riesgo o retrase el proceso de curación, como fumar, consumir alcohol y realizar actividades físicas, especialmente levantar peso y movimientos de giro y participar en cualquier tipo de deportes. Se debe informar al paciente que un implante no es tan sólido como un hueso sano normal y se puede aflojar, torcer y/o romper si se le exige demasiado, especialmente en ausencia de una curación ósea completa. Los implantes desplazados o dañados debido a actividades inapropiadas pueden migrar y dañar nervios o vasos sanguíneos. Un paciente activo, debilitado o demente que no puede utilizar dispositivos de soporte de peso de forma adecuada puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.
7. <u>MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA MÉDICA</u> Hasta que no se confirme la maduración de la masa de fusión por rayos-X, se recomienda la inmovilización externa (como vendaje o yeso). Las instrucciones para que el paciente reduzca la presión en los implantes son igualmente importantes con el fin de evitar que se produzcan los problemas clínicos que pueden acompañar una fallo de la fijación.
8. La implantación de los componentes mont blanc no debería realizarse con dispositivos de otros fabricantes.
9. Como dispositivos de fijación interna temporal, los implantes vertebrales mont blanc presentan una vida útil limitada. No se pretende ni se espera que sean el único mecanismo de apoyo de la columna vertebral. Sin el apoyo biológico sólido proporcionado por la fusión de la columna vertebral, los dispositivos no podrán soportar la columna vertebral indefinidamente y de algún modo fallarán.
   Incluso en el caso de una fusión ósea sólida, los componentes de los implantes se pueden torcer, romper o aflojar. Por consiguiente, se debe informar al paciente que los componentes de los implantes se pueden torcer, romper o aflojar incluso si se han seguido las restricciones de la actividad.
10. <u>USUARIO:</u> La implantación de los sistemas de columna con tornillo pedicular debería ser realizada solo por cirujanos expertos en la columna vertebral con formación específica en el uso de este sistema de columna vertebral con tornillo pedicular ya que se trata de un procedimiento con una gran exigencia técnica que presenta riesgos de lesión grave para el paciente.

8] RIESGOS DE INTERFERENCIA EN LAS PRUEBAS MÉDICAS DE DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN (RM / TC)

El paciente deberá informar siempre de que es portador de un implante (comunique al paciente este aspecto).

Compatibilidad condicional con la RM - Las condiciones para la seguridad de la RM son:

"Campo magnético estático de 3,0 teslas (T) o menos.

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 7 T/m (podría aplicarse un valor mayor de campo magnético de gradiente espacial).

- Sistema de RM con una tasa de absorción específica (TAE) máxima declarada promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 20 minutos de estudio (por secuencia de pulsos)».

Exención de responsabilidad:

La calidad de la RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante/dispositivo. En algunos casos podrá indicarse el tamaño del artefacto en relación con el tamaño del implante o dispositivo.

La seguridad de la RM se ha evaluado en las condiciones mencionadas con anterioridad. No se ha evaluado la seguridad de la RM en otras condiciones y, por tanto, se desconoce.

Atención: Póngase en contacto con Spineway para obtener más información, en caso de necesitarla.

9] DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES

- Los implantes proporcionados estériles se han sometido a radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.
- No volver a esterilizar ningún implante.
- No utilice ningún implante si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso (inspeccione el envase antes de su uso).
- No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.
- Los implantes proporcionados estériles deberán sacarse de su embalaje original inmediatamente antes de sus uso.
- La duración de la esterilidad es la indicada en la etiqueta con la única condición de que el doble embalaje permanezca intacto.

10] DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR - LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Primero, todos los instrumentos e implantes proporcionados sin esterilizar deben limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril, según las instrucciones que se proporcionan a continuación.
Además, todos los instrumentos que se han introducido anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse inmediatamente y limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

La repetición de ciclos de procesamiento que incluyen una limpieza automatizada y la esterilización por vapor tienen poco efecto sobre los dispositivos. A los usuarios que no utilizan los métodos recomendados, les aconsejamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio.

Nota 1: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Nota 2: en el caso de pacientes de alto riesgo en que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p. ej., enfermedad de Creutzfeld-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos Spineway pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

10.1 Descontaminación en el lugar de uso:

Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucios para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adicional.
Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.

- Ponga los instrumentos a remojo en un baño de predesinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos.
- Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,…) deben estar abiertos.
- Los instrumentos con varias partes deben desmontarse.
- Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.
- El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.
- Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

10.2 Limpieza:

El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17664-1 y AAMI TIR 30.

El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:

1. Prelimpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
2. Limpieza - temperatura ≈ 55 °C - duración 5 min mínimo
3. Neutralización - duración aproximada 2 min
4. Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
5. Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duración 5 min mínimo
6. Secado de los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El limpiador automático debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO15883.

El hospital debe seleccionar la solución de limpieza (detergente) para que sea compatible con el uso en un limpiador/desinfectante automático de acuerdo con la norma ISO 15883 y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución.

Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado.
Una decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

10.3 Inspección y prueba de funcionamiento:

<u>Instrumentos:</u>

No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:

- inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, picaduras), daños como arañazos y muescas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas láser ilegibles.
- comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones. Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Cuando proceda, los instrumentos están diseñados para volver a montarse de la misma manera que fueron desmontados.

Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, arañazos excesivos, muescas, residuos, restos o marcas láser ilegibles) debe ser destruido y reemplazado por un instrumento nuevo. En caso de daño inesperado, devuelva el dispositivo a Spineway como reclamación.

Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos estén en buen estado de funcionamiento.
<u>Implantes e instrumentos:</u>

Para la esterilización y el almacenamiento, los dispositivos se pueden colocar en contenedores metálicos y dispuestos en kits siguiendo cuidadosamente las recomendaciones de Spineway para asegurar la eficacia de la esterilización. Después, los contenedores se pueden esterilizar con los dispositivos.

10.4 Esterilización:

Todos los instrumentos Spineway se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas según uno de los siguientes métodos validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío	134°C	18 min. mínimo	-
Vapor	Pre-vacío	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pre-vacío	134°C	3 min.	20 min.

Nota para Francia: Usar los parámetros del primer ciclo de acuerdo con la Circular francesa DGS/RI3/2011/449 del 1 de diciembre de 2011.
Nota para EE.UU.: Se indica al usuario que use envoltorios aprobados por la FDA para el proceso de esterilización.

Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/AAAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL de 10^{-6}.

Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

10.5 Mantenimiento:

Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste.
Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

11] ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacene los dispositivos de una manera que se mantengan protegidos contra el polvo, la luz, los insectos, las plagas y las condiciones extremas de temperatura y humedad.
- Evite el contacto con productos químicos o vapores corrosivos.
- No guarde el instrumento cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).
- Si se proporciona estéril, guarde siempre el implante en el embalaje protector original.
- Si se proporciona sin esterilizar, los instrumentos desembalados se pueden guardar en un contenedor específico. Es IMPRESCINDIBLE distinguir los instrumentos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS:

La eliminación de los productos se hará de acuerdo con los procedimientos actuales del centro de salud para prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

12] GARANTÍA

Todos los derechos a la garantía se perderán si un centro de servicios no autorizado realiza reparaciones o modificaciones.
El fabricante no se hace responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
Alteraciones técnicas reservadas.

13] RECLAMACIONES / INCIDENTES E INFORMACIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante en forma de reclamación y, en el caso de Europa, a la autoridad nacional competente del paciente/cirujano.
Cualquier profesional de la salud que tenga un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto debe notificarlo a Spineway o a su representante.
Para todas las quejas, proporcione el nombre y la referencia junto con el número de lote del/de los componente(s), su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del suceso para ayudar a Spineway a comprender la causa de la queja. Cuando sea posible, envíe el dispositivo a Spineway para su investigación.

Toda la información actual sobre los productos mont blanc (instrucciones de uso, manual de técnicas quirúrgicas, lista de control) está disponible en el sitio web. https://www.spineway.support y en la App MySpineway (del App Store o Play Store), sección Productos / mont blanc .

mont blanc

de

mont blanc Spinal-Systeme
Gebrauchsanweisung

Letzte Überarbeitung: Januar 2023
Erstes Datum der CE-Kennzeichnung: 2006

Hersteller : SPINEWAY CE 0197

Achtung : Die bundesstaatliche Gesetzgebung in den USA beschränkt den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten

1] PRODUKTBESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Die mont blanc -Implantate bestehen aus verschiedenen Formen und Größen von Schrauben, Verriegelungsschrauben, Stangen, Haken und Verbindern.
Die mont blanc -Implantate lassen sich zu einem posterioren Wirbelsäulen-Implantatsystem kombinieren. Sie werden mit speziellen Instrumenten verwendet, mit denen die Operationsstelle vorbereitet und die Implantate eingesetzt oder entfernt werden können. Verwenden Sie zur Unterstützung bei der Auswahl der Instrumente das Handbuch für die Operationstechnik.
Die mont blanc -Implantate werden zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Implantatmaterial: Titanlegierung (ISO 5832-3) oder CoCrMo-Legierung (ISO 5832-12).
Instrumentenmaterial: Edelstahl, Titan, Silikon, Polyphenylsulfon, Nitinol, CoCrMo-Legierung und Polypropylen.

2] GEBRAUCHSANWEISUNG

Das mont blanc -System soll die Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakral-/Iliakalwirbelsäule ermöglichen.

Dieses mont blanc -System ist für die nicht-zervikale Pedikelfixation und die Nicht-Pedikelfixation (von T1 bis S1) bei folgenden Indikationen bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen:

- degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen),
- Spondylolisthesis,
- Trauma (d. h. Fraktur oder Luxation),
- Spinalstenose,
- Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose),
- Spinaltumor,
- Pseudoarthrose und
- fehlgeschlagene vorherige Fusion.

Das mont blanc -System ist für die Verwendung mit Autotransplantaten und/oder Allotransplantaten vorgesehen.

Bei Verwendung bei jugendlichen Patienten ist das mont blanc -System als Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung der idiopathischen Skoliose indiziert.

3] ANWENDER

Die sichere und wirksame Implantation von mont blanc -Implantaten erfordert eine gründliche Kenntnis der menschlichen Wirbelkörperanatomie sowie der anatomischen Variationen des jeweiligen Patienten. Die Implantation des mont blanc -Wirbelsäulensystems sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems geschult sind, da dies ein technisch anspruchsvolles Verfahren ist, bei dem das Risiko einer ernsthaften Verletzung des Patienten besteht.
Der Chirurg muss zudem über umfassende Kenntnisse der mechanischen und metallurgischen Einschränkungen metallischer chirurgischer Implantate verfügen.

4] GEGENANZEIGEN

Das mont blanc -System ist kontraindiziert bei:

- Jedem medizinischen oder chirurgischen Zustand, der den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenchirurgie ausschließt (Krebs, Nierendialyse…)
- Jedem medizinischen oder geistigen Zustand, der den Patienten mit hohem Risiko von einer Operation dieser Schwere ausschließen würde
- Der Beruf oder die Aktivität des Patienten können relative Kontraindikationen für diese Operation sein. Insbesondere Patienten, die das Implantat während der Knochenheilung übermäßig belasten und aufgrund ihres Berufs oder Lebensstils oder aufgrund von Erkrankungen wie Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch einem höheren Risiko für ein Versagen des Implantats ausgesetzt sein können.
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Systemische und Stoffwechselerkrankungen
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Unzureichende Mitarbeit seitens des Patienten
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber dem Gerätematerial
- Signifikante Osteopenie oder schwere Osteoporose
- Defizit an weichem Gewebe, das den Wundverschluss nicht zulässt
- Angeborene Anomalien, Tumore oder andere Zustände, die eine sichere Fixierung der Komponenten verhindern und die Lebensdauer des Geräts verkürzen könnten
- Unzureichende Pedikel der Brust-, Lenden- und Sakralwirbel.
- Pars-Defekt
- Klinisch beeinträchtigte Wirbelkörper auf betroffener Ebene aufgrund aktueller oder früherer Traumata

5] POTENZIELLE RISIKEN

Es können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten.

1. Lokale oder systemische Infektion
2. Entzündungsgefahr oder Allergie gegen Titan oder CoCr
3. Läsion von Weichteilen oder Nerven
4. Knochen- oder neurologische Schäden (einschließlich Tear-drop-Verletzungen, Nervenwurzelverletzungen)
5. Gefäßverletzung
6. Schmerzen
7. Bruch, Verformung, Lockerung, Fehlstellung, Hervorhebung, Versetzung oder Migration einzelner oder aller Komponenten
8. Fehlender Zusammenschluss, verzögerter Zusammenschluss (einschließlich Pseudarthrose)
9. Krankheit des angrenzenden Segments.
10. Arteria-mesenterica-superior-Syndrom
11. Revisionschirurgie
12. Hämatom
13. Klaffende Wunde

<u>**Zusätzliche potenzielle Risiken für jugendliche Patienten**</u>

1. Die Verwendung der Pedikelschraubenfixierung ist aufgrund anatomischer Einschränkungen (Pedikelabmessungen, verzerrte Anatomie) nicht möglich.
2. Proximale oder distale Übergangskyphose.
3. Pankreatitis

6] WARNHINWEISE

<u>Hinweis:</u> Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen umfassen nicht alle möglichen nachteiligen chirurgischen Wirkungen, sondern beziehen sich insbesondere auf metallische interne Fixierungsvorrichtungen. Der Arzt ist fachkundiger Vermittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten, daher sollte er/sie dem Patienten die in diesem Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen und die allgemeinen chirurgischen Risiken vor der Operation mitteilen.

1. Lesen und konsultieren Sie vor dem Eingriff die Handbücher zur Operationstechnik. Diese unterstützen Sie bei der Auswahl geeigneter Implantate und Instrumente sowie dabei, diese sicher miteinander zu kombinieren. Handbücher zur Operationstechnik enthalten auch Anweisungen zur sicheren Verwendung der Geräte und zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation der Implantate. Ein gutes Verständnis der Handbücher zur Operationstechnik ist zudem unerlässlich, um Fehlanwendungen zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder der Anwender führen können.
2. DIE RICHTIGE AUSWAHL DES IMPLANTATS IST UNERLÄSSLICH. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße, -form und -gestaltung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass eine zufriedenstellende Fixierung erzielt wird.
3. Nur für die USA: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen wurde nur für Wirbelsäulenzustände mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Deformität ermittelt, die eine Fusion mit Instrumenten erfordern. Diese Zustände sind eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule infolge einer schweren Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) des L5-S1-Wirbels, einer degenerativen Spondylolisthesis mit objektiven Hinweisen auf neurologische Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose und Kyphose, Wirbelsäulentumor und gescheiterte frühere Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Geräte bei einem Einsatz unter anderen Bedingungen sind nicht bekannt.
4. PATIENTENAUSWAHL: Die folgenden Faktoren können für den späteren Erfolg des Eingriffs äußerst wichtig sein:
   A. **Das Gewicht des Patienten.** Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann Belastungen auf dem Gerät verursachen, die zum Ausfall des Geräts und Scheitern der Operation führen können. Dieses Patientenprofil erhöht die Inzidenz und/oder den Schweregrad der Morbidität im postoperativen Verlauf.
   B. **Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch.** Diese Bedingungen können unter anderem dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Geräts ignoriert, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führt.
   C. **Bestimmte degenerative Erkrankungen.** In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung bei der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die erwartete Lebensdauer des Geräts erheblich verkürzt wird. In solchen Fällen können orthopädische Geräte nur als Verzögerungstechnik oder vorübergehende Abhilfe angesehen werden.
   D. **Fremdkörperempfindlichkeit.** Kein präoperativer Test kann die Möglichkeit einer Empfindlichkeit oder allergischen Reaktion vollständig ausschließen. Patienten können auch längere Zeit nach dem Einsetzen eine Empfindlichkeit oder Allergie gegen das Implantat entwickeln.
   E. **Rauchen**. Bei rauchenden Patienten wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochentransplantate verwendet werden, eine höhere Pseudoarthroserate beobachtet. Zusätzlich wurde gezeigt, dass Rauchen eine diffuse Degeneration der Bandscheiben verursacht. Eine fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente durch Rauchen kann auch nach erfolgreicher Fusion und anfänglicher klinischer Besserung zu einem späten klinischen Versagen (wiederkehrenden Schmerzen) führen.
5. IMPLANTATE KÖNNEN BRECHEN, WENN SIE DER ERHÖHTEN BELASTUNG DURCH VERZÖGERTEN ZUSAMMENSCHLUSS ODER NICHT ERFOLGENDEN ZUSAMMENSCHLUSS AUSGESETZT WERDEN. Interne Fixierungsgeräte dienen der Lastverteilung, mit denen die Ausrichtung gewährleistet wird, bis die normale Heilung abgeschlossen ist. Sollte sich die Heilung verzögern oder nicht eintreten, kann das Implantat möglicherweise aufgrund von Metallermüdung brechen. Das Ausmaß oder der Erfolg des Zusammenschlusses, Belastungen durch Hebebewegungen sowie das Aktivitätsniveau des Patienten bestimmen unter anderem die Langlebigkeit des Implantats. Einkerbungen, Kratzer oder Verbiegungen des Implantats während der Operation können ebenfalls zu einem frühen Versagen führen. Als vorübergehende innere Unterstützung während der Konsolidierung der Fusionsmasse ist es wahrscheinlicher, dass die Implantate versagen, wenn kein Knochentransplantat verwendet wird, wenn sich eine Pseudarthrose entwickelt oder wenn Patienten schwere oder multiple präoperative Kurven haben. Bitte informieren Sie die Patienten umfassend über die Risiken eines Implantatversagens.
6. MISCHEN VON METALLEN KANN KORROSION VERURSACHEN. Es gibt viele Formen von Korrosionsschäden, von denen einige bei Metallen auftreten, die beim Menschen chirurgisch implantiert wurden. Alle implantierten Metalle und Legierungen weisen eine allgemeine oder gleichmäßige Korrosion auf. Die Rate des Korrosionsangriffs auf Metallimplantatvorrichtungen ist normalerweise aufgrund vorhandener passiver Oberflächenfilme sehr gering. Unähnliche Metalle im Kontakt wie Titan und Edelstahl beschleunigen den Korrosionsprozess von Edelstahl, und es kommt zu einem schnelleren Angriff. Das Vorhandensein von Korrosion beschleunigt häufig einen Ermüdungsbruch von Implantaten. Die Menge an Metallverbindungen, die in das Körpersystem freigesetzt werden, nimmt ebenfalls zu. Interne Befestigungsvorrichtungen wie Stangen, Haken, Drähte usw., die mit anderen Metallgegenständen in Kontakt kommen, müssen aus ähnlichen oder kompatiblen Materialien bestehen.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wird durch unzureichende klinische Daten im pädiatrischen Stangenkonstrukt nicht gestützt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Kindern. Zusätzliche potenzielle Risiken für Patienten, die wegen einer jugendlichen idiopathischen Skoliose behandelt werden: mont blanc kann zur Behandlung einer jugendlichen idiopathischen Skoliose nur angewendet werden, wenn der Chirurg davon ausgeht, dass das Skelett des Patienten vollständig reif ist.
8. Die Verwendung nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAIDs) kann aufgrund von Störungen und Verzögerungen im Knochenheilungsprozess eingeschränkt sein.
9. Diabetes mellitus ist mit einem erhöhten Risiko für eine Infektion der Operationsstelle verbunden.

7] VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN. Obwohl das Gerät unbeschädigt zu sein scheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühen Bruch führen können. Bei einer Revision müssen bei der Operation systematisch alle vorhandenen Komponenten ersetzt werden, die bei der Operation manipuliert wurden.
2. Verwenden Sie kein beschädigtes oder fragwürdiges Gerät, selbst wenn es neu ist.
3. RICHTIGE IMPLANTATBEHANDLUNG IST VON WESENTLICHER BEDEUTUNG. Nur Metallimplantate mit geeigneter Ausrüstung konturieren. Vermeiden Sie beim Konturieren Einkerbungen, Kratzer oder Verbiegungen der Geräte. Änderungen führen zu Oberflächenfehlern und inneren Spannungen, die zu einem möglichen Bruch führen können. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn Sie vermuten, dass es beschädigt ist. Ein Verbiegen der Schrauben verringert die Lebensdauer erheblich und kann zu einem Ausfall führen. Übermäßiges Drehmoment, das beim Einsetzen der Stange auf die Schrauben ausgeübt wird, kann zu Knochenversagen führen, was zu abisolierten Gewinden und/oder beschädigten Schrauben führen kann.
4. BIEGEN DES KONSTRUKTS. Titanlegierungskomponenten sollten niemals scharf gebogen oder umgekehrt gebogen werden. Wenn ein Konstrukt eine überkonturierte Kontur aufweist, empfiehlt es sich, ein neues, korrektes Konstrukt zu erstellen, anstatt das überkonturierte Konstrukt umzukehren.
5. IMPLANTATENTFERNUNG NACH DEM HEILUNGSPROZESS. Der Chirurg kann diese Implantate jedoch entfernen, wenn eine Knochenfusion eingetreten ist. Die Möglichkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffs und die mit diesem zweiten chirurgischen Eingriff verbundenen Risiken müssen mit dem Patienten besprochen und gegenüber dem Nutzen abgewogen werden. Sollten die Implantate brechen oder eine andere Fehlfunktion aufweisen, muss der Arzt die Entscheidung treffen, sie zu entfernen. Er muss dabei den Zustand des Patienten und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen.
   Wird die Vorrichtung nach Beendigung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nicht entfernt, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokalisierten Gewebereaktionen oder Schmerzen; (2) Implantatwanderung, die zu einer Verletzung führt; (3) Risiko einer zusätzlichen Verletzung durch ein postoperatives Trauma; (4) Verbiegen, Lösen und/oder Brechen, was das Entfernen unpraktisch oder schwierig machen könnte; (5) Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Vorrichtung; (6) möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko; (7) Knochenverlust aufgrund von Stressabschirmung.
6. DER PATIENT IST ADÄQUAT ZU INFORMIEREN. Die postoperative Versorgung sowie die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Knochenheilung. Informieren Sie den Patienten über die Implantatbeschränkungen, den zu erwartenden Zeitrahmen für die Knochenheilung und die Notwendigkeit, jegliche andere Aktivität zu vermeiden, die den Heilungsprozess beeinträchtigen oder verzögern würde, wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum und körperliche Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie die Teilnahme an Sportarten aller Art. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Metallimplantat weniger belastbar ist als ein normaler gesunder Knochen und sich lockern, verbiegen und/oder brechen kann, wenn übermäßige Anforderungen daran gestellt werden, insbesondere, wenn keine vollständige Knochenheilung erfolgt. Implantate, die durch unsachgemäße Aktivitäten verschoben oder beschädigt wurden, können migrieren und die Nerven oder Blutgefäße beschädigen. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der den Empfehlungen nicht ordnungsgemäß folgt, ist möglicherweise während der postoperativen Rehabilitation einem besonderen Risiko ausgesetzt.
7. <u>PHYSISCHE POSTOPERATIVE MOBILISATION:</u> Bis die Reifung der Fusionsmasse durch Röntgenuntersuchung bestätigt, wird eine externe Immobilisierung (z. B. Abstützen oder Eingipsen) empfohlen. Anweisungen an den Patienten zur Reduzierung der Belastung der Implantate sind ein ebenso wichtiger Teil des Versuchs, das Auftreten klinischer Probleme zu vermeiden, die mit einem Fixationsversagen einhergehen können.
8. Die Implantation der mont blanc -Komponenten sollte nicht mit Geräten anderer Hersteller erfolgen.
9. mont blanc -Wirbelsäulen-Implantate haben als temporäre interne Fixierungsvorrichtungen eine begrenzte Lebensdauer. Sie sollen nicht der einzige geplante oder erwartete Mechanismus zur Unterstützung der Wirbelsäule sein. Ohne eine solide biologische Unterstützung durch die Wirbelsäulenfusion kann nicht erwartet werden, dass die Vorrichtungen die Wirbelsäule auf unbestimmte Zeit unterstützen, und sie werden auf die ein oder andere Art versagen.
   Selbst wenn eine solide Knochenfusion eintritt, können sich Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lösen. Daher muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass Implantatkomponenten sich verbiegen, brechen oder lösen können, obwohl er sich an die Aktivitätseinschränkungen hält.
10. <u>ANWENDER:</u> Die Implantation des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems geschult sind, da dies ein technisch anspruchsvolles Verfahren ist, bei dem das Risiko einer ernsthaften Verletzung des Patienten besteht.

8] INTERFERENZRISIKEN BEI BILDGEBENDEN UNTERSUCHUNGEN (MRT/ CT-SCAN)

Der Patient muss konsequent darauf hinweisen, dass er ein Implantat trägt. (Informieren Sie ihn dementsprechend).

Bedingt MR-sicher - Bedingungen für die MRT-Sicherheit:

"Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla

- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 7 T/m (wobei ein höherer Wert für das räumliche Gradientenmagnetfeld gelten kann)

- Die maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) beträgt 2 W/kg bei einer Scandauer von 20 Minuten (pro Pulssequenz).

Haftungsausschluss:

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich in genau demselben Areal oder relativ nahe an der Position des Implantats/der Vorrichtung befindet. In einigen Fällen kann die Größe des Artefakts im Verhältnis zur Größe des Implantats oder der Vorrichtung angegeben werden.

Die MRT-Sicherheit wurde unter den oben erwähnten Bedingungen beurteilt. Die MRT-Sicherheit unter anderen Bedingungen wurde nicht beurteilt und ist daher unbekannt.

Achtung: Wenn Sie weitere Informationen benötigen,wenden Sie sich bitte direkt an Spineway.

9] STERIL GELIEFERTE GERÄTE

- Steril gelieferte Implantate wurden mit einer Mindestdosis an Gammastrahlung von 25 kGy sterilisiert.
- Implantat nicht erneut sterilisieren.
- Verwenden Sie kein Implantat, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor dem Gebrauch ungewollt geöffnet wurde (überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch).
- Verwenden Sie keine Implantate nach dem Verfallsdatum.
- Die steril gelieferten Implantate sind unmittelbar vor Gebrauch aus der Originalverpackung zu entnehmen.
- Die Dauer der Sterilität ist auf dem Etikett angegeben, Bedingung ist dabei jedoch, dass die Doppelverpackung intakt bleibt.

10] NICHT STERIL GELIEFERTE GERÄTE - REINIGEN, DEKONTAMINIEREN UND STERILISIEREN

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und dem Einführen in ein steriles Operationsfeld gemäß nachstehenden Anweisungen gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden.
Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, sofort dekontaminiert und gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in das sterile Operationsfeld eingeführt werden.

Wiederholte Verarbeitungszyklen mit automatisierter Reinigung und Dampfsterilisation haben nur minimale Auswirkungen auf die Geräte. Wir empfehlen Anwendern, die nicht das empfohlene Verfahren verwenden, die von ihnen verwendeten Verfahren durch geeignete Labortechniken zu validieren.

Hinweis 1: Bestimmte Reinigungslösungen, die beispielsweise Natriumhypochlorit oder Formalin enthalten, können Geräte, insbesondere Instrumente, beschädigen.

Hinweis 2: Im Falle von Hochrisikopatienten, bei denen der Verdacht auf Kontakt mit unkonventionellen übertragbaren Agenzien oder Prionen (z. B. Creutzfeldt-Jacob-Krankheit) besteht, sollte die Dekontamination gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. In diesem Fall können Instrumente von Spineway mit Natriumhydroxid dekontaminiert werden.

10.1 Dekontamination am Anwendungsort

Wenn möglich, sind die Instrumente zu zerlegen.

Diese Maßnahme ist für verschmutzte Instrumente OBLIGATORISCH, um die Keimpopulation zu senken und die weitere Reinigung zu erleichtern.
Dieser Arbeitsgang ist 30 Minuten nach Gebrauch mit Handschuhen durchzuführen, um die Möglichkeit einer Trocknung von Verschmutzungen zu begrenzen.

- Instrumente in einem neutralen Vordesinfektionsbad einweichen, um Korrosion zu vermeiden, und bei einer Temperatur unter 30 °C um eine Keimfixierung zu unterbinden.
- Gliederinstrumente (z. B. Klemme, Schere, ...) sind zu öffnen.
- Mehrteilige Instrumente sind zu zerlegen.
- Bei der Handhabung ist besonders auf scharfe Instrumente zu achten.
- Die Einwirkzeit ist gemäß Herstellerangaben einzuhalten.
- Instrumente müssen mit fließendem Wasser (Temperatur unter 30 °C) abgespült werden.

HINWEIS: Das Vordesinfektionsbad muss nach jeder Operation ausgetauscht werden.

10.2 Reinigung

Das automatisierte Reinigungsverfahren wurde nach ISO 17664-1 und AAMI TIR 30 validiert.

Der anzuwendende automatisierte Reinigungszyklus sieht wie folgt aus:

1. Vorreinigung - Temperatur < 45 °C - Dauer: minimal 2 Min.
2. Reinigung - Temperatur ≈ 55 °C - Dauer: minimal 5 Min.
3. Neutralisierung - ungefähre Dauer 2 Min.
4. Abspülen mit kaltem Leitungswasser - ungefähre Dauer 2 Min.
5. Thermische Desinfektion mit deionisiertem Wasser - Temperatur ≈ 90 °C - Dauer: minimal 5 Min.
6. Instrumente mit einem sterilen Mulltupfer trocknen. Zum Trocknen der Lumen kann saubere Druckluft verwendet werden.
7. Vor der Sterilisation eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen und sicherstellen, dass sie sauber, trocken und in einwandfreiem Zustand sind.

Der Reinigungsroboter muss den in der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 definierten Anforderungen entsprechen.

Die Reinigungslösung (Reinigungsmittel) ist vom Krankenhaus so zu wählen, dass sie zur Verwendung in Kombination mit dem betreffenden Reinigungs-/Desinfektionsroboter gemäß den Anforderungen der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 und chirurgischen Instrumenten aus Metall- und/oder Plastikteilen geeignet ist.

Dosierungen, Temperaturen und Laufzeiten können gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers angepasst werden.

Bei Verwendung einiger Reinigungslösungen können nach dem Trocknen weiße Spuren entstehen.
Eine Verfärbung hat keinen negativen Einfluss auf Instrumente aus Titanlegierungen.

10.3 Inspektion und Funktionsprüfung:

<u>Instrumente:</u>

Es wird keine maximale Zyklenzahl empfohlen, aber zwischen den einzelnen Anwendungen müssen alle Instrumente:

- einer Sichtprüfung auf organische Rückstände, Korrosion (Rost, Lochfraß), Schäden wie Kratzer und Kerben, Ablagerungen, Verfärbungen, Rückstände, Abplatzungen, Verschleiß, Risse und unleserliche Lasermarkierungen unterzogen werden.
- auf die einwandfreie Funktion aller Verbindungen, beweglichen Teile und Mechanismen geprüft und die Funktionalität von Anordnungen und Verbindungen überprüft werden. Bei Bedarf ist vor der Sterilisation eine Instandhaltung durchzuführen.

Die Instrumente sind gegebenenfalls so konstruiert, dass sie auf die gleiche Weise wieder zusammengebaut werden können, wie sie zerlegt wurden.

Beschädigte Instrumente (z. B. mit Korrosion, übermäßig vielen Kratzern, Kerben, Rückständen, Ablagerungen oder unlesbaren Lasermarkierungen) sollten vernichtet und durch ein neues Instrument ersetzt werden. Im Falle eines unerwarteten Schadens schicken Sie das Produkt bitte als reklamierte Ware an Spineway zurück.

Vor der Sterilisation überprüfen, ob die Instrumente alle vorhanden und in einwandfreiem Betriebszustand sind.
<u>Implantate und Instrumente:</u>
Für die Sterilisation und Aufbewahrung können die Instrumente in Metallbehältern gelagert und in Kits entsprechend den Empfehlungen von Spineway angeordnet werden, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu gewährleisten. Anschließend können die Behälter mit den Instrumenten sterilisiert werden.

10.4 Sterilisation

Alle Instrumente und Implantate von Spineway, die unsteril geliefert werden, müssen von Krankenhäusern und Kliniken nach einer der folgenden validierten Methoden dampfsterilisiert werden.

Verfahren	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknung-sdauer
Dampf	Vakuum	134°C	mindestens 18 Min.	-
Dampf	Vor-vakuum	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Dampf	Vor-vakuum	134°C	3 Min.	20 Min.

Hinweis für Frankreich: Die ersten Zyklusparameter sind gemäß dem französischen Zirkular DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 zu verwenden.
Hinweis für die USA: Der Anwender wird angewiesen, für das Sterilisationsverfahren von der FDA zugelassene Verpackungen zu verwenden.

Diese Verfahren sind durch ANSI/ AAAMI ST79 validiert und erfüllen die Anforderungen eines SAL-Werts von 10^{-6}.

Wenn sich nach Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf/unter dem Instrument befindet, muss das Instrument getrocknet und die Sterilisation wiederholt werden.

10.5 Instandhaltung:

Die Gelenkverbindungen, Scharniere, beweglichen Teile und Mechaniken der Instrumente sollten regelmäßig mit einem Gleitmittel geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente medizinischer Qualität bestimmt ist, um Reibung und Verschleiß zu minimieren.
Es wird dringend empfohlen, den Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu folgen. Das verwendete Schmiermittel muss für die Dampfsterilisation geeignet sein.

11] AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Instrumente vor Staub, Licht, Insekten, Schädlingen und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Kontakt mit chemischen Produkten oder korrosiven Dämpfen vermeiden.
- Instrumente nicht in der Nähe von Produkten mit korrosiver Wirkung (Chlor) lagern.
- Ein steril geliefertes Implantat immer in der Originalschutzverpackung aufbewahren.
- Unsterile, unverpackte Geräte können in dem dafür vorgesehenen Behälter aufbewahrt werden. Es ist WICHTIG, STERILE und NICHT STERILE Instrumente zu unterscheiden.

Die Entsorgung der Produkte ist gemäß den geltenden Verfahren der Gesundheitseinrichtung durchzuführen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

12] GEWÄHRLEISTUNG

Alle Gewährleistungsrechte gehen verloren, wenn Reparaturen oder Änderungen von einem nicht autorisierten Servicecenter durchgeführt werden.
Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
Technische Änderungen vorbehalten.

13] BESCHWERDEN/VORFÄLLE UND AUSKÜNFTE

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignen, sind dem Hersteller als Beschwerde und in Europa der zuständigen nationalen Behörde des Patienten/der Chirurgen zu melden.
Alle anderen Reklamationsgründe in Bezug auf die Produktqualität sind Spineway oder dessen Vertreter mitzuteilen.
Bitte geben Sie bei allen Beschwerden den Namen und die Referenz sowie die Chargennummer der zu reklamierenden Teile, Ihren Namen und Ihre Anschrift und eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls an, um Spineway dabei behilflich zu sein, die Reklamationsursache zu verstehen. Falls möglich, schicken Sie das Medizinprodukt bitte zur Begutachtung an Spineway.

Alle aktuellen Informationen zu den Produkten von mont blanc (Gebrauchsanweisung, Handbuch zur Operationstechnik, Checkliste) finden Sie auf der Website https://www.spineway.support und in der MySpineway App (aus dem App Store oder Play Store), Abschnitt Produkte/mont blanc .

mont blanc

pt

sistemas espinais mont blanc
Instruções de utilização

Última revisão: janeiro de 2023
Data da primeira marcação CE: 2006

Fabricante : SPINEWAY CE 0197

Atenção : nos termos da legislação federal norte-americana, este dispositivo apenas pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

1] DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os implantes mont blanc são compostos por parafusos de diferentes formas e dimensões, parafusos de bloqueio, barras, ganchos e conectores.
Os implantes mont blanc podem ser combinados para criar um sistema de implante espinal posterior. São utilizados com instrumentos específicos, que permitem a preparação do local, bem como a inserção e a remoção de implantes. Utilize um manual de técnica cirúrgica para o apoiar na escolha dos instrumentos.
Os implantes mont blanc são de utilização única.

O material dos implantes: liga de titânio (ISO 5832-3) ou liga de cobalto, crómio e molibdénio (Co-Cr-Mo) (ISO 5832-12).
Material dos instrumentos: aço inoxidável, titânio, silicone, polifenilsulfona, nitinol, liga Co-Cr-Mo e polipropileno.

2] INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema mont blanc destina-se a assegurar a imobilização e a estabilização de segmentos espinais em doentes esqueleticamente maduros enquanto complemento de fusão no tratamento de instabilidades agudas e crónicas ou de deformidades da coluna torácica, lombar e sacra/ilíaca.

O sistema mont blanc destina-se à fixação pedicular não cervical posterior e a fixação não pedicular (da T1 à S1) para as seguintes indicações em doentes esqueleticamente maduros:

- doença degenerativa do disco (definida como uma dor discogénica das costas com degeneração do disco confirmada por historial e por estudos radiográficos);
- espondilolistese;
- trauma (ou seja, fratura ou deslocamento);
- estenose espinal;
- deformidades (a saber, escoliose, cifose e/ou lordose);
- tumor espinal;
- pseudartrose;
- fusão anterior malsucedida.

O sistema mont blanc destina-se a ser utilizado com autoenxerto e/ou aloenxerto.

Quando utilizado em pacientes adolescentes, o sistema mont blanc é indicado como um complemento à fusão para tratar escoliose idiopática.

3] UTILIZADOR

A implantação segura e eficaz dos implantes mont blanc requer um conhecimento profundo da anatomia vertebral humana, bem como das variações anatómicas do doente em causa. A implantação dos sistemas espinais mont blanc deve ser realizada exclusivamente por cirurgiões com experiência de coluna vertebral e com formação específica na utilização deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado tratar-se de um procedimento tecnicamente exigente que comporta um risco de lesões graves para o doente.
O cirurgião deve igualmente possuir um conhecimento aprofundado das limitações mecânicas e metalúrgicas dos implantes cirúrgicos metálicos.

4] CONTRAINDICAÇÕES

O sistema mont blanc é contraindicado em caso de:

- Problemas médicos ou cirúrgicos que inviabilizem os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral (cancro, hemodiálise, etc.);
- Problemas médicos ou mentais suscetíveis de excluir o doente de alto risco de uma cirurgia tão delicada quanto esta;
- A profissão ou a atividade do doente podem constituir contraindicações relativas para esta cirurgia; Mais concretamente, doentes suscetíveis de colocar pressões indevidas no implante durante a cicatrização óssea e de ter um risco acrescido de falência do implante devido à sua profissão ou estilo de vida ou ainda devido a problemas, como doença mental, alcoolismo ou toxicodependência;
- Infeções sistémicas, espinais ou localizadas, agudas ou crónicas
- Doenças sistémicas ou metabólicas;
- Obesidade;
- Gravidez;
- Falta de cooperação do doente;
- Sensibilidade a corpos estranhos em relação ao material do dispositivo;
- Osteopenia significativa ou osteoporose grave;
- Défice de tecidos moles que não permita a cicatrização da sutura;
- Anomalias congénitas, tumores ou outras doenças suscetíveis de impedir a fixação segura das componentes e com potencial para reduzir a vida útil do dispositivo;
- Pedículos inadequados das vértebras torácicas, lombares e sacrais;
- Espondilólise (defeito da pars);
- Corpos vertebrais clinicamente comprometidos ao nível afetado devido a trauma atual ou passado.

5] RISCOS POTENCIAIS

Podem ocorrer os efeitos adversos a seguir enunciados.

1. Infeção local e sistémica
2. Risco de inflamação ou de alergia ao titânio ou Co-Cr
3. Lesão de tecidos moles ou nervos
4. Danos ósseos ou neurológicos (incluindo lacerações durais, lesões da raiz neural)
5. Lesão vascular
6. Dor
7. Quebra, deformação, afrouxamento, posicionamento incorreto, proeminência, deslocamento ou migração de uma das componentes
8. Não consolidação, consolidação retardada (incluindo pseudartrose)
9. Doença do segmento adjacente
10. Síndrome da artéria mesentérica superior
11. Cirurgia de revisão
12. Hematoma
13. Deiscência da ferida

<u>**Riscos potenciais adicionais para doentes adolescentes**</u>

1. Impossibilidade de utilização de fixação com parafusos pediculares devido a limitações anatómicas (dimensões do pedículo, anatomia distorcida).
2. Cifose juncional proximal ou distal.
3. Pancreatite.

6] ADVERTÊNCIAS

<u>**Nota:**</u> as presentes advertências e precauções não incluem a totalidade dos efeitos adversos cirúrgicos possíveis, mas são específicas para dispositivos de fixação interna metálicos. O médico é o intermediário conhecedor entre a empresa e o doente, pelo que lhe incumbe transmitir as importantes informações médicas fornecidas no presente documento e os riscos cirúrgicos gerais ao doente antes da cirurgia.

1. Antes da cirurgia, leia e siga os manuais de técnica cirúrgica para selecionar os implantes e os instrumentos adequados e assegurar uma combinação segura destes dispositivos. Os manuais de técnica cirúrgica fornecem igualmente instruções para utilizar os dispositivos em segurança e para verificar se os implantes estão devidamente instalados. Uma boa compreensão dos manuais de técnica cirúrgica é igualmente fundamental para evitar uma utilização inadequada, suscetível de causar lesões ao doente ou aos utilizadores.
2. A SELEÇÃO CORRETA DOS IMPLANTES É FUNDAMENTAL. A seleção de um implante com o tamanho, a forma e a conceção adequadas aumenta as possibilidades de obter uma fixação satisfatória.
3. Unicamente para os EUA: a segurança e a eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares foram estabelecidas apenas para doenças da coluna vertebral com uma instabilidade mecânica ou deformidade significativa que requeiram fusão com instrumentação. Estas doenças são instabilidade mecânica ou deformidade significativa de coluna torácica, lombar e sacral, espondilolistese secundária a grave (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão anterior malsucedida (pseudartrose). A segurança e a eficácia destes dispositivos para outras doenças são desconhecidas.
4. SELEÇÃO DE DOENTES: Os fatores a seguir enumerados podem ser extremamente importantes para o eventual êxito do procedimento:
   A. **O peso do doente.** Um doente obeso ou com excesso de peso pode exercer uma carga sobre o dispositivo suscetível de conduzir ao fracasso do dispositivo e da operação. Este perfil de doente aumenta a incidência e/ou gravidade da morbilidade no período pós-operatório.
   B. **Senilidade, doença mental, alcoolismo ou toxicodependência.** Estas doenças, entre outras, podem levar o doente a ignorar determinadas limitações e precauções necessárias na utilização do dispositivo, o que pode originar a falência do implante ou outras complicações.
   C. **Determinadas doenças degenerativas**. Em alguns casos, a evolução de uma doença degenerativa pode estar tão avançada aquando do implante que pode reduzir significativamente a vida útil prevista do dispositivo. Nesses casos, os dispositivos ortopédicos apenas podem ser considerados uma técnica dilatória ou uma solução temporária.
   D. **Sensibilidade a corpos estranhos.** Nenhum teste pré-operatório pode excluir completamente a possibilidade de sensibilidade ou de reação alérgica. Os doentes podem desenvolver sensibilidade ou alergia depois de os implantes estarem no corpo há um certo tempo.
   E. **Tabagismo**. Observou-se que os doentes que fumam apresentam taxas de pseudartrose mais elevadas após procedimentos cirúrgicos quando são utilizados enxertos ósseos. Ademais, verificou-se que o tabagismo causa a degeneração difusa de discos intervertebrais. A degeneração progressiva de segmentos adjacentes provocada pelo tabagismo pode conduzir a uma falha clínica tardia (dor recorrente), mesmo após uma fusão bem-sucedida e melhorias clínicas iniciais.
5. OS IMPLANTES PODEM QUEBRAR QUANDO SUJEITOS À CARGA ACRESCIDA ASSOCIADA À CONSOLIDAÇÃO RETARDADA OU À NÃO CONSOLIDAÇÃO. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de partilha de carga que são utilizados para obter alinhamento até à ocorrência de uma cicatrização normal. Se a cicatrização for retardada ou não ocorrer, o implante pode eventualmente quebrar devido à fadiga do metal. O maior ou menor êxito da união, as cargas produzidas pelo peso e os níveis de atividade, entre outras condições, determinam a longevidade do implante. Os entalhes, riscos ou encurvamento do implante durante a cirurgia podem igualmente contribuir para reduzir a sua vida útil. Dado constituírem um apoio interno temporário durante a consolidação da massa de fusão, existe uma probabilidade acrescida de os implantes fracassarem em caso de não utilização de enxerto ósseo, em caso de desenvolvimento de pseudartrose e de os doentes terem curvaturas pré-operatórias sérias ou múltiplas. Os doentes devem ser plenamente informados acerca dos riscos de falência do implante.
6. A MISTURA DE METAIS PODE OCASIONAR CORROSÃO. Há muitas formas de danos devidos a corrosão, várias das quais podem ocorrer em metais cirurgicamente implantados em humanos. A corrosão geral ou uniforme está presente em todos os metais e ligas implantados. A taxa de ataque corrosivo em dispositivos de implante metálicos é normalmente bastante baixa devido à presença de películas de superfície passivas. O contacto entre metais diferentes, como o titânio e o aço inoxidável, acelera o processo de corrosão do aço inoxidável e, por conseguinte, o ataque corrosivo. A presença de corrosão acelera frequentemente a fratura dos implantes por fadiga. Além disso, aumenta a quantidade de compostos metálicos libertados no sistema corporal. Os dispositivos de fixação interna, como barras, ganchos, arames, etc., que entram em contacto com outros objetos metálicos devem ser feitos de materiais semelhantes ou compatíveis.
7. Nas barras pediátricas, a segurança e a eficácia do dispositivo não está comprovada por dados clínicos suficientes. Este dispositivo não deve ser utilizado na população pediátrica. Riscos potenciais adicionais para os doentes tratados para escoliose idiopática adolescente: o sistema mont blanc apenas pode ser utilizado no tratamento da escoliose idiopática adolescente se o cirurgião considerar que o doente é esqueleticamente maduro.
8. A utilização de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode ser limitada devido a interferências e atrasos no processo de cicatrização óssea.
9. A diabetes mellitus está associada a um risco acrescido de infeção incisional.

7] PRECAUÇÕES

1. OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS Mesmo que não pareça danificado, o dispositivo pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de ocasionar a sua quebra precoce. Na eventualidade de uma revisão, organize a cirurgia de modo a substituir sistematicamente todas as componentes manipuladas durante a cirurgia.
2. Não utilize dispositivos danificados ou suspeitos, mesmo que sejam novos.
3. É FUNDAMENTAL UMA CORRETA MANIPULAÇÃO DOS IMPLANTES. Contorne os implantes de metal unicamente com equipamento adequado. Evite entalhes, riscos ou o encurvamento dos dispositivos aquando do seu contorno. As alterações originam defeitos no acabamento de superfície e pressões internas suscetíveis de se transformar no ponto focal de uma eventual quebra. Não utilize o implante caso suspeite que este pode estar danificado. O encurvamento dos parafusos diminui significativamente o período de fadiga e pode provocar falha. O torque excessivo aplicado aos parafusos aquando da fixação dos pinos pode ocasionar falência óssea que resultem em roscas danificadas e/ou no comprometimento da aderência dos parafusos.
4. ENCURVAMENTO DAS COMPONENTES. As componentes de liga de titânio nunca devem ser excessivamente ou inversamente encurvadas. Se um conjunto estiver excessivamente encurvado, encurve corretamente um novo conjunto em vez de encurvar inversamente um conjunto excessivamente encurvado
5. REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS A CICATRIZAÇÃO. O cirurgião pode remover os implantes após a fusão óssea. A possibilidade de um segundo procedimento cirúrgico e os riscos associados a este segundo procedimento cirúrgico devem ser discutidos com o doente e os seus benefícios devem ser ponderados. Em caso de quebra ou de qualquer outra deficiência dos implantes, a decisão de os remover deve ser tomada pelo médico, que deve ter em conta o estado do doente e os riscos inerentes à intervenção.
   Se o dispositivo não for removido após cumprir a sua missão, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação dos tecidos ou dor localizadas; (2) Migração do implante com consequente lesão; (3) Risco de lesão adicional decorrente do trauma pós-operatório; (4) Encurvamento, afrouxamento e/ou quebra, suscetíveis de inviabilizar ou dificultar a remoção; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devidos à presença do dispositivo; (6) Eventual risco acrescido de infeção; (7) Perda óssea devida ao efeito de stress shielding (osteopenia).
6. FACULTE AO DOENTE AS INSTRUÇÕES ADEQUADAS. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e vontade do doente para seguir instruções são aspetos determinantes para uma cicatrização óssea bem-sucedida. Informe o doente acerca das limitações do implante, do período de tempo previsto para a cicatrização óssea e da necessidade de evitar atividades suscetíveis de comprometer ou retardar o processo de cicatrização, como o tabagismo, o consumo de álcool e atividades físicas, em especial movimentos de elevação e de rotação e a participação em qualquer tipo de desporto. Os doentes devem ser informados de que um implante metálico não é tão forte como um osso normal saudável e pode afrouxar, encurvar e/ou quebrar se lhe forem impostas exigências excessivas, sobretudo na ausência de uma cicatrização óssea completa. Os implantes deslocados ou danificados por atividades inadequadas podem migrar e danificar os nervos ou os vasos sanguíneos. Um doente ativo, debilitado ou demente incapaz de utilizar convenientemente dispositivos de suporte do peso pode correr riscos acrescidos durante a reabilitação pós operatória.
7. <u>MOBILIZAÇÃO CLÍNICA PÓS-OPERATÓRIA:</u> Até a maturação da massa de fusão ser confirmada por raio X, é recomendada a imobilização externa (nomeadamente com cinta ou gesso). As instruções dadas ao doente no sentido de reduzir a pressão sobre os implantes constituem uma parte igualmente importante da tentativa de evitar a ocorrência de problemas clínicos suscetíveis de acompanhar a falência da fixação.
8. As componentes mont blanc não devem ser implantadas com dispositivos de outros fabricantes.
9. Dado tratar-se de dispositivos de fixação interna temporários, os implantes espinais mont blanc têm uma vida útil finita. Não se destinam a ser o único mecanismo de apoio espinal, nem está prevista a sua utilização como tal. Sem o sólido apoio biológico proporcionado pela fusão espinal, não é lícito esperar que os dispositivos apoiem a coluna vertebral indefinidamente e irão falhar numa de várias formas.
   Mesmo no caso de uma fusão óssea sólida, as componentes do implante podem encurvar, quebrar ou afrouxar. Por conseguinte, o doente deve estar ciente de que as componentes do implante podem encurvar, quebrar ou afrouxar, mesmo que sejam observadas as restrições à atividade.
10. <u>UTILIZADOR:</u> A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares deve ser realizada exclusivamente por cirurgiões com experiência de coluna vertebral e com formação específica na utilização deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado tratar-se de um procedimento tecnicamente exigente que comporta um risco de lesões graves para o doente.

8] RISCOS DE INTERFERÊNCIA EM EXAMES DE IMAGIOLOGIA MÉDICA (IRM / TAC)

O paciente deve indicar sistematicamente que possui um implante. (Notifique o paciente desta recomendação).

Condicional para RM - As condições para a segurança no ambiente de RM são:

"Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior

- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 7T/M (pode aplicar-se um valor de campo magnético com gradiente espacial mais alto)

- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro relatada para um sistema de RM máxima de 2-W/kg durante 20 minutos de exame (por sequência de impulso)".

Exoneração de responsabilidade:

A qualidade das imagens de RM podem ficar degradada se a área de interesse for a mesma área exata ou uma área relativamente próxima da posição do implante/dispositivo. Nalguns casos, o tamanho do artefacto em relação ao tamanho do implante ou dispositivo pode ser indicado.

A segurança no ambiente de RM foi avaliada nas condições supracitadas. A segurança no ambiente de RM noutras condições não foi avaliada, sendo por isso desconhecida.

Atenção: Para mais informações, contacte a Spineway, se necessário.

9] DISPOSITIVOS FORNECIDOS ESTERILIZADOS

- Os implantes fornecidos esterilizados foram submetidos a radiações gama com uma dose mínima de 25 kGy.
- Não reesterilizar os implantes.
- Não utilizar os implantes se a respetiva embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido inadvertidamente aberta antes da utilização (verifique a embalagem antes da utilização).
- Não utilize implantes após o termo do prazo de validade.
- Os implantes fornecidos esterilizados devem ser retirados da embalagem original imediatamente antes da utilização.
- O prazo da esterilização é o indicado no rótulo, desde que a dupla embalagem permaneça intacta.

10] DISPOSITIVOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS – LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes fornecidos não esterilizados devem ser cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução em campo cirúrgico estéril, de acordo com as instruções infra.
Além disso, todos os instrumentos que tenham estado num campo cirúrgico estéril devem ser imediatamente descontaminados e cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da reintrodução em campo cirúrgico estéril.

Ciclos de tratamento repetidos que incluam a limpeza automática e a esterilização a vapor têm efeitos mínimos nos dispositivos. Recomendamos que os utilizadores que não utilizam os métodos recomendados validem os respetivos métodos através das técnicas laboratoriais adequadas.

Nota1: Certas soluções de limpeza, como as que contêm hipoclorito de sódio ou formol, podem danificar dispositivos, nomeadamente instrumentos.

Nota2: Em caso de suspeita de contacto de doentes de alto risco com agentes transmissíveis não convencionais ou priões (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jacob), a descontaminação deve ser efetuada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos Spineway podem ser descontaminados com hidróxido de sódio.

10.1 Descontaminação no local de utilização

Sempre que possível, os instrumentos devem ser desmontados.

Esta operação é OBRIGATÓRIA para instrumentos sujos, a fim de reduzir a população de microrganismos e facilitar a limpeza subsequente.
Esta operação deve ser efetuada com luvas, 30 minutos após a utilização, de modo a limitar a possibilidade de secagem da sujidade.

- Mergulhar os instrumentos num banho de pré-desinfeção neutro, para evitar a corrosão, a uma temperatura inferior a 30 °C, para prevenir a fixação de microrganismos.
- Os instrumentos articulados (por exemplo, pinças, tesouras, etc.) devem ser abertos.
- Os instrumentos com diversas peças devem ser desmontados.
- Durante o manuseamento, deve ser prestada especial atenção aos instrumentos cortantes.
- O tempo de imersão deve ser conforme as indicações de imersão do fabricante.
- Os instrumentos devem ser enxaguados em água corrente (a uma temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: o banho de pré-desinfeção deve ser substituído após cada operação.

10.2 Limpeza:

O processo de limpeza automatizado foi validado em conformidade com as normas ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.

O ciclo de limpeza automatizado a utilizar é o seguinte:

1. Limpeza prévia - temperatura < 45 °C - duração mínima de 2 minutos
2. Limpeza - temperatura ≈ 55 °C - duração mínima de 5 minutos
3. Neutralização - duração aproximada de 2 minutos
4. Enxaguamento com água da torneira fria - duração aproximada de 2 minutos
5. Desinfeção térmica com água desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duração mínima de 5 minutos
6. Secagem dos dispositivos com gaze esterilizada. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para a secagem dos lúmenes.
7. Proceda a uma inspeção visual dos dispositivos e verifique se estes estão limpos, secos e em perfeitas condições de utilização antes de os esterilizar.

A limpeza automatizada deve ser qualificada de acordo com os requisitos definidos nas normas ISO15883.

O hospital deve selecionar uma solução de limpeza (detergente) compatível com a utilização em limpeza/desinfeção automatizada de acordo com a norma ISO 15883 e em instrumentos cirúrgicos metálicos e/ou plásticos.

As doses, as temperaturas e as durações podem ser adaptadas de acordo com as instruções do fabricante da solução.

Algumas soluções de limpeza podem provocar a ocorrência de vestígios brancos após a secagem.
A descoloração não tem efeitos adversos em dispositivos de liga de titânio.

10.3 Inspeção e teste funcional:

<u>Instrumentos:</u>

Não é recomendado um número máximo de ciclos, mas, entre cada utilização, todos os instrumentos têm de ser:

- visualmente inspecionados para identificação de vestígios de resíduos orgânicos, corrosão (ferrugem, erosão), danos, como riscos e entalhes, detritos, descoloração, resíduos, descamação, desgaste, fissuras e marcações a laser ilegíveis.
- Testados para verificar o adequado funcionamento de todas as juntas e peças e mecanismos móveis, bem como a funcionalidade das articulações e ligações. Sempre que necessário, assegurar a manutenção antes da esterilização.

Se for caso disso, os instrumentos foram concebidos para voltarem a ser montados tal como estavam antes de serem desmontados.

Os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, demasiados riscos, entalhes, resíduos, detritos ou marcações a laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por instrumentos novos. Em caso de danos imprevistos, queira devolver o instrumento à Spineway a título de reclamação.

Antes da esterilização, verifique se os instrumentos estão completos e em boas condições de utilização.
<u>Implantes e instrumentos:</u>
Para efeitos de esterilização e armazenagem, os dispositivos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estrita observância das recomendações da Spineway para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os dispositivos.

10.4 Esterilização:

Todos os instrumentos e implantes Spineway são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor pelos hospitais e clínicas segundo um dos métodos validados a seguir indicados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Vácuo	134°C	18 min.	-
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pré-vácuo	134°C	3 min.	20 min.

Nota para a França: Utilize os parâmetros do primeiro ciclo de acordo com a Circular Francesa DGS/RI3/2011/449, de 1 de dezembro de 2011.
Nota para os EUA: os utilizadores são instruídos a utilizar recipientes aprovados pela FDA para o processo de esterilização.

Estes métodos são validados pela ANSI/ AAAMI ST79 para cumprirem os requisitos de uma SAL de 10^{-6}.

Se, após ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobre/dentro do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

10.5 Manutenção:

As juntas, articulações, peças e mecanismos móveis dos dispositivos devem ser regularmente lubrificados com um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos de qualidade médica, a fim de reduzir a fricção e o desgaste.
É altamente recomendada a observância das instruções do fornecedor do lubrificante. O lubrificante utilizado deve ser compatível com a esterilização a vapor.

11] ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Armazene os dispositivos de uma forma que os proteja de poeiras, luz, insetos, parasitas e condições de temperatura e humidade extremas.
- Evitar o contacto com produtos químicos ou vapores corrosivos.
- Não armazene os instrumentos perto de produtos suscetíveis de ter uma ação corrosiva (cloro).
- Quando o implante for fornecido esterilizado, guarde-o sempre na embalagem de proteção original.
- Quando fornecidos não esterilizados, os dispositivos não embalados podem ser guardados no recipiente respetivo. É IMPERATIVO separar os instrumentos ESTERILIZADOS dos instrumentos NÃO ESTERILIZADOS.

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos vigentes no centro de saúde em causa, a fim de prevenir qualquer risco de contaminação cruzada.

12] GARANTIA

O direito à garantia cessa no caso de serem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado.
O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências para a segurança, fiabilidade ou desempenho do produto decorrentes de uma utilização não conforme com as instruções de utilização.
Reservado o direito de proceder a alterações técnicas.

13] RECLAMAÇÕES / INCIDENTES E INFORMAÇÕES

Todos os incidentes graves relacionados com os dispositivos devem ser comunicados ao fabricante, à título de reclamação, e, no caso da Europa, à autoridade nacional competente para os doentes/cirurgiões.
Quaisquer outros motivos de insatisfação em relação à qualidade do produto devem ser notificados à Spineway ou ao seu representante.
Em todas as reclamações indique o nome, a referência e o número de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e endereço, e descreva exaustivamente a ocorrência, a fim de ajudar a Spineway a compreender o motivo da reclamação. Sempre que possível, queira enviar o dispositivo para a Spineway para investigação.

Todas as informações atuais sobre os produtos mont blanc (instruções de utilização, manuais de técnica cirúrgica, lista de verificação) encontram-se disponíveis no website https://www.spineway.support e na aplicação MySpineway (disponível na App Store e na Play Store), secção «Products / mont blanc ».