Γενέσεις δηκαιδιηγεκλυσσερ, θεν ωπτεδ αυτοματισεδ ρεηφαιρινγ οφ δαμπστειν, θαν ηαν ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ. ΙΝ ρεφαιρινγ, θεν ικκε αναιηδερ δε ανβεφλαεκε ωεθδαε, ανβεφλαεκ ιν, αλ δε φαι ωιλδερ δε ωεθδαε, δε ανβεφλαεκ ιν ωας ρεφορμεδ ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ.

Βεμαρκ 1: Βεστεηε ρεγαρδινγσαρβεηινγ σασσμ οφλαηαηιν ινδεηιδοδενδε ρατιυμηψοχηολιτ ελδερ φορμαλιν ιν ωεκδαηιν ανορδηνερ, ιναν ιδ ρεγιστρεριν.

Βεμαρκ 2: Ηυς δερ ιν ηιστακε ομ, ατ ηαψισκαβεστερ ηατ ωιντ ικεδ ικκε-ιονεντιονδε ονερφαρβε αγενσερ ελλερ ρριονε (τκ. ερευτζφελδ-ρικοβς ψοχηαν), δερ δεκονταμινινγ ποτεδερ ι ωονεναεστεμμιλκε ωιτη ΝΗΟ3 αναβεφλαεκε ι σιδεκονταμιν τιθελδε καν Spineways ιναστρυμεντε δεκονταμινατεδ μεδ ρατιυμτηψδροξιδ.

10.1 Δεκονταμινατιονβ ρ ηυγγεστεδτ.

Ομ ρυλιγ σκιλλς ιναστρυμεντε αδ.

Δεν ηανδλινγ οφ ΘΙΛΟΓΙΑΤΟΡΙΚ ιν ωαστε ιναστρυμεντ ιν ρεγαρδε ρορυλατιονσ ωηο ρεγυλαρλψ ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ. Δενν ηανδλινγ υδφορεσ ωιλλ ρρεσενταβλψ ρεφλεχτ ιν ρεγαρδ τοθε ρεγυλαρ ρεφαιρινγ ωορκ ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ.

ΒΕΜΕΡΚ: Βαδδ ρεσιστινγ σκιλ υδσκιλλς ιναστρυμεντ ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ.

10.2 Ρεγαρδινγ

Ιν ακκορδανχε ωιτη ρεγαρδινγσρεφορμ ανδ ρεφαιρ ιν ωηιχη ρεφαιρινγ ωας ρεφορμεδ

patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise healing. Strenuous healing process, such as smoking, consuming alcohol and physical activities, especially lifting and twisting motions and participating in any type of sports. Patient must be informed that an 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 require and damage the nerves or blood vessels.

As a temporary internal fixation devices, twin peaks 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.

IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING. The implant is intended to stay in place after performance achievement. However, the surgeon may remove these implants if bone fusion doesn't occur. 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 indicated risks.

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).

The twin peaks implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

The twin peaks implants have not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Performing MR imaging of a patient who has this device may result in patient injury.

9) DEVICES SUPPLIED WITH STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments 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 device. 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 (WHO). In this case, Spinewaysy 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 pH-neutral water 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 and AAMI TIR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

- Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
- Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum
- Neutralizing - approximate duration 2min
- Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
- Thermal Disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum
- Drying of the devices with a sterile jacuze 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.

Times, 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.

10.3 Inspection and functional tests

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, cracks, 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.

Usually, damaged instruments fit into one sample 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 Spinewaysy with a description of the problem.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Spinewaysy recommendations to avoid sterilization efficiency. Then, containers can be sterilized with the instruments.

10.4 Sterilization:

All Spinewaysy instruments 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 container 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 extremes of temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products that produce vapors.
- Do not store the instrument close to products that
  - may have a corrosive action on metals.
  - Always store the implant in the original protective packaging.
  - Unpacked instruments 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 health 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 warranty period is 5 years.

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/operators.

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Spinewaysy 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 Spinewaysy understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Spinewaysy for the investigation.

For further information, complaints, or to obtain surgical technique manuals please contact Spinewaysy at the following address or your representative. Current information regarding twin peaks, contraindications, indications for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spinewaysy.support and on the MySpinewaysy App (from the App Store or Play Store), search Products / twin peaks .

twin peaks

Cage lombaire
Mode d'emploi

Dernière révision : décembre 2020
Date de premier marquage CE : 2006

Fabriqué par : 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

Le système d'arthrodèse intersomatique lombaire twin peaks est un système de rachidienne vissé à stabiliser le rachis tout en permettant l'arthrodèse biologique. Les cages twin peaks sont insérées par injection dans l'espace discal par l'approche postérieure.
Les cages twin peaks sont utilisées avec des instruments dédiés qui permettent la préparation du site, l'insertion des implants et leur retrait.
Utilisez le manuel et les techniques chirurgicales pour vous aider à choisir les instruments.
Les cages twin peaks sont à usage unique.

Matière de l'implant : polyétheréthercétone (PEEK Optima LT1, ASTM F-2026) et tantale (ASTM F-560).
Matière des instruments : silicone, acier inoxydable, Radel® et Propylux®.

2) INDICATIONS
POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :

La cage lombaire twin peaks est indiquée pour les procédures d'arthrodèse intervertébrale chez les patients avec squelettes matures ayant une discopathie dégénérative du rachis lombaire à un ou deux niveaux contigus de L2-S1. La discopathie dégénérative est définie comme une discrétion douloureuse du disque intervertébral confirmée par des examens et les antécédents et les études radiographiques. Ces patients atteints de discopathie dégénérative pourront présenter une spondylolisthésis de niveau 1 ou une rétrolisthésis à un ou deux niveaux impliqués. Les implants twin peaks doivent être utilisés avec des greffons osseux autogènes ou des substituts osseux. Les patients doivent avoir reçu un traitement non chirurgical de la dégénérescence des disques six mois. Les cages lombaires twin peaks doivent être utilisées avec une fixation supplémentaire pour l'utilisation dans le rachis lombaire.

3) UTILISATEUR

L'implantation sûre et effective des implants twin peaks nécessite une connaissance approfondie de l'anatomie rachidienne humaine ainsi que des variations anatomiques spécifiques au patient. L'implantation de la cage twin peaks doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant eu une formation spécifique dans l'utilisation des techniques d'arthrodèse intersomatique et des implants.

4) CONTRE-INDICATIONS

twin peaks est contre-indiqué pour :

1. Arthrodèse antérieure à ou aux niveaux à traiter.
2. Tout fracture des vertèbres à traiter.
3. Tout patient ne nécessitant pas de greffon osseux ni d'arthrodèse, ou lorsque la réduction de la fracture n'est pas requise.
4. Patients présentant des anomalies osseuses qui affaiblirent grandement l'anatomie et/ou empêchent la mise en place de l'implant sans risquer d'altérer les structures anatomiques ou les performances biomécaniques du dispositif.
5. Infection récente ou active, particulièrement si elle concerne la colonne vertébrale ou les structures rachidiennes.
6. Plaies ouvertes ainsi que fièvre, leucocytose ou autres signes d'infection systémique.
7. Qualité osseuse diminuée. Celle-ci peut limiter la capacité du chirurgien à pouvoir fixer l'implant correctement, à atteindre un support structurel ou une correction anatomique. Ces troubles incluent certaines maladies dégénératives, les rayonnements préalables, le tabagisme et des antécédents d'échec de fixation rachidienne.
8. Capacité diminuée à comprendre et suivre les consignes de soins postopératoires. Ces troubles incluent une diminution des facultés intellectuelles, une pathologie mentale, une consommation excessive d'alcool ou de drogue.
9. Grossesse.
10. Allergie connue aux matières du dispositif.

5) RISQUES POTENTIELS

Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste journalier ne pas comprendre toutes les complications potentiels résultant de la technique chirurgicale elle-même :

- Absence ou rétrait de l'implant : apparition d'une réponse immunitaire à corps étranger ;
- Sensibilité à la matière ou réaction allergique à un corps étranger ;
- Infection, précoce ou tardive, locale ou systémique ;
- Diminution de la densité osseuse en raison de la déviation des contraintes ;
- Fracture, desserrage, collapsus, expulsion ou migration de l'implant ;
- Mauvais positionnement de l'implant ;
- Douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ;
- Dommages vasculaires dus au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif ;
- Difficultés neurologiques, y compris dysfonctionnement des intestins et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde, douleur radiculaire, connexion des nerfs dans les tissus cicatriciels, faiblesse musculaire et paresthésie. Lésion des tissus mous ;
- Dommages vasculaires ;
- Dommages dus aux déchirures durales qui peuvent entraîner une fuite de liquide cérébrospinal cronique ou des fistules, et une éventuelle méningite ;
- Débris ;
- Fractures des structures osseuses ;
- Changements dégénératifs ou instabilité dans les segments adjacents aux niveaux vertébraux fusionnés ;
- Tassement ;
- Chirurgie de révision.

6) AVERTISSEMENTS

Remarque : ces avertissements, précautions n'incluent pas tous les effets chirurgicaux secondaires possibles, mais sont particuliers au présent dispositif. Le médecin est l'intermédiaire formé entre l'entreprise et le patient, il doit donc communiquer les informations médicales importantes liées au dispositif 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. Il est important de bien choisir que les implants sont correctement installés. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.
2. LE CHOIX DU NON IMPLANT EST VITAL. Choisir les bonnes tailles, forme et conception d'implant augmente la possibilité de résultats satisfaisants.
3. LA SÉLECTION DU PATIENT affecte grandement les résultats.
   A. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'une mauvaise qualité osseuse, et les patients qui fument ou consomment de l'alcool ne sont pas de bons candidats pour l'arthrodèse rachidienne. Les patients fumeurs doivent être avertis de l'augmentation signalée d'incidence de non-assemblage en cas de pseudarthrose.
   B. Les patients obèses présentent un profil de morbidité significativement augmenté.
   C. Les patients ayant eu une intervention chirurgicale rachidienne antérieure à ou aux niveaux à traiter pourront avoir des résultats cliniques différents comparés à ceux n'en ayant pas eu.
   D. Un patient actif, affaibli ou dément qui ne peut pas correctement suivre les recommandations pourra être particulièrement à risque pendant la période postopératoire.
4. L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pourra être limitée en raison des interférences et des retards dans le processus de guérison.
5. Les cages doivent être utilisées avec des instruments antérieurs et/ou postérieurs supplémentaires pour augmenter leur stabilité.
6. Le succès de l'intervention est étroitement associé à l'accomplissement de l'arthrodèse osseuse, qui représente un risque accepté de l'intervention.

7) PRÉCAUTIONS

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut avoir des petits défauts et des traces de stress internes qui peuvent entraîner une rupture prématurée. En cas de doute, organisez l'intervention chirurgicale afin de remplacer systématiquement tous les implants existants manipulés au cours de l'intervention.
2. N'utilisez pas de dispositif endommagé ou suspect, même s'il est neuf.
3. L'implantation des cages twin peaks ne doit pas être réalisée avec des dispositifs d'autres fabricants.
4. 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 d'une opération 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 n'est pas aussi résistant qu'un os normal sain et qu'il peut se desserrer, se courber et/ou rompre en cas de contrainte trop élevée, particulièrement lorsque la guérison de l'os est incomplète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inadaptées pourront nuirer ou endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins.
5. En tant que dispositifs de fixation internes, les implants rachidiens twin peaks ont une durée de vie définie. Ils ne sont pas destinés ou prévus pour être la seule assistance structurelle. Sans support biologique solide fourni par l'arthrodèse rachidienne, les dispositifs ne doivent 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
6. RETRAIT DES IMPLANTS APRÈS LA GUÉRISON. L'implant est destiné à rester en place après l'accomplissement de son objectif. Cependant, le chirurgien peut retirer ces implants si l'arthrodèse osseuse n'a pas lieu. 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.
7. Pour l'implantation des cages twin peaks, certaines instruments spécifiques sont requis. Familiarisez-vous avec les instructions et les techniques chirurgicales avant l'intervention chirurgicale afin de sélectionner les instruments appropriés.
8. Les implants twin peaks n'ont pas été évalués quant à leur innocuité et leur compatibilité avec l'environnement de résonance magnétique. Les implants twin peaks n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact dans l'environnement de résonance magnétique. Réaliser une imagerie par résonance magnétique d'un patient doté de ce dispositif peut provoquer des lésions au patient.

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

Le patient systématiquement signaler qu'il porte un implant. (Informez le patient de cette recommandation).
Les implants twin peaks n'ont pas été évalués quant à leur innocuité et leur compatibilité avec l'environnement de résonance magnétique.
Les implants twin peaks n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact dans l'environnement de résonance magnétique. Réaliser une imagerie par résonance magnétique d'un patient doté de ce dispositif peut provoquer des lésions au patient.

9) DISPOSITIFS STÉRILES

- Les implants sont fournis stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy.
- Ne stérilisez pas à nouveau les implants.
- 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 doivent être retirés de leur emballage d'origine immédiatement avant 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 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 à la vapeur ont un impact minimal sur le dispositif. 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 Spinewaysy 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 saletés.

- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter la corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
- Les instruments articulés (par ex : pinces, ciseaux, ...) seront 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 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'hydrate de nettoyage (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.

10.3 Inspection et test fonctionnel :

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

- nettoyés et vérifiés afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûres), dégâts comme des rayures et 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, réaliser 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 Spinewaysy accompagné d'une description du problème.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spinewaysy afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

10.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spinewaysy sont fournis non stérilisés et 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	Vacuo	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 atteindre un niveau de stérilité garantie 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, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Evitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant exercer une action corrosive.
- Conservez toujours l'implant dans son emballage de protection original.
- Les instruments non emballés 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 survenu en lien avec le 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.
Toute autre cause de mécontentement liée à la qualité du produit doivent être signalés à Spinewaysy 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 Spinewaysy à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez renvoyer le dispositif à Spinewaysy afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Pour d'autres informations, des réclamations, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter SpineWay ou votre représentant à l'adresse suivante.

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

twin peaks

Caja lumbar
Instrucciones de uso

Última revisión: Diciembre de 2020
Fecha del primer marcado CE: 2006

Fabricado por: 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

El sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks es un sistema de fijación interno de la columna vertebral cuyo objetivo es proporcionar el establecimiento de la columna vertebral mientras tiene lugar la fusión biológica. Las cajas twin peaks se insertan mediante impacto en el espacio discal por vía posterior.
Las cajas twin peaks 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.
Las cajas twin peaks se suministran para un solo uso.

Material del implante: Poli éter éteracetona (PEEK Optima LT1, ASTM F-2026) y tantalio (ASTM F-560).
Material de los instrumentos: silicona, acero inoxidable, radel y propylux.

2) INSTRUCCIONES DE USO
SOLO PARA EE.UU.:

El sistema de cajas twin peaks lumbares está indicado para procedimientos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) de la columna lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2-S1. La enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmado por estudios de anamnesis y estudios radiológicos. Los pacientes de EDD pueden presentar espondilolistesis de grado 1 hasta Grado 1 o retrolistesis en niveles afectados. Los implantes twin peaks deben utilizarse con injerto óseo autógeno. Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber estado por lo menos 6 meses bajo tratamiento no quirúrgico. Los implantes twin peaks deben utilizarse con injerto óseo autógeno o un sustituto óseo. Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber estado por lo menos 6 meses bajo tratamiento no quirúrgico. Los implantes twin peaks deben utilizarse con fijación suplementaria para su utilización en la columna vertebral lumbar.

3) USUARIO

La implantación segura y eficaz de los implantes twin peaks requieren un conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna vertebral humana así como de las variaciones anatómicas del paciente. La implantación de las cajas twin peaks debería ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia en el abordaje vertebral con formación específica en el uso de las técnicas de fusión intersomática e implantes.

4) CONTRAINDICACIONES

Los twin peaks están contraindicados para:

1. Fusión previa al/a los nivel(es) a tratar
2. Cualquier enfermedad no descrita en las indicaciones de uso
3. Cualquier paciente que no necesite un implante sin riesgo de deterioro de las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
4. Infección reciente o activa, particularmente si está en la columna vertebral o adyacente a ella o a estructuras de la columna vertebral.
5. Heridas abiertas, así como fiebre, leucocitosis u otros signos de infección sistémica.
7. Disminución de la calidad ósea. Esto puede limitar la capacidad del cirujano para lograr una adecuada fijación del implante, soporte estructural o corrección anatómica. Estas afecciones incluyen ciertas enfermedades degenerativas, la irradiación postoperatoria, el tabaquismo y antecedentes de fallos de fijación de la columna.
8. La disminución de la capacidad para comprender y seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios. Estas enfermedades incluyen capacidad mental disminuida, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas.
9. Embarazo.
10. Alergia conocida a los materiales del dispositivo.

5) RIESGOS POTENCIALES

Se podrían dar las siguientes reacciones adversas: Es posible que esta lista no incluya todas las complicaciones causadas por la técnica quirúrgica en sí:

- Sin unión, unión diferida incluyendo pseudoartrosis.
- Sensibilidad al material o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Infección, temprana o tardía, local o sistémica.
- Disminución de la densidad ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes
- Fractura, aflojamiento, colapso, expulsión o migración del implante
- Posición inadecuada del implante
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Daño nervioso debido al traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluyendo disfunción del intestino y/o vejiga, impotencia, eyaculación retrógada, dolor radicular, tirantez de nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y paresteasia. Lesión en el tejido blando
- Daño vascular
- Daño por desgarro dural que podría causar en una fuga crónica de LCR o fístula, y posible meningitis.
- Muerte
- Fractura de las estructuras óseas
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados
- Regresión
- Revisión quirúrgica

6) ADVERTENCIAS

Nota: Estas advertencias y precauciones no incluyen todas las reacciones adversas quirúrgicas posibles, pero son específicas para el presente dispositivo. 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.
   UNA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES FUNDAMENTAL.
   La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante aumenta el potencial de resultados satisfactorios.
2. LA SELECCIÓN DEL PACIENTE afectará en gran medida a los resultados.
   A. Los pacientes que padecen obesidad, malnutrición y/o baja calidad ósea, y los pacientes que fuman o abusan del consumo de alcohol son malos candidatos para una fusión de columna vertebral. Se debería advertir a los pacientes fumadores de las consecuencias del hecho de que se ha descrito un aumento de la incidencia de fallos de unión en pacientes fumadores.
   B. Los pacientes obesos presentan un aumento significativo de morbilidad
   C. Los pacientes sometidos previamente a una cirugía de la columna vertebral al nivel o a los niveles que se han de tratar pueden presentar diferentes resultados clínicos en comparación con los pacientes sin cirugía previa.
   D. Un paciente activo, debilitado o demente que no puede seguir de forma adecuada las recomendaciones posoperatorias puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.
4. El uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede estar limitado debido a interferencias y retrasos del proceso de curación ósea.
5. Las cajas deben utilizarse con instrumentos adicional anterior y/o posterior para aumentar la estabilidad.
6. El éxito de la intervención está estrechamente asociado con el éxito de la fusión ósea, que representa un riesgo aceptado de la intervención.

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 duda, organice una 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 implantación de las cajas twin peaks no debería realizarse con dispositivos de otros fabricantes.
4. 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 la consolidación ósea y otras actividades que podrían afectarnegativamente a la