Αυτοί οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να παρουσιάζουν σπονδυλολίσθηση ή ολίσθηση προς τα πίσω έως 1ου βαθμού στο/στα εμπλεκόμενο(-α) επίπεδο(-α). Τα εμφυτεύματα twin peaks πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτογενές οστικό μόσχευμα. Οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη χειρουργική αγωγή για τουλάχιστον έξι μήνες. Ο οσφυϊκός κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματική σταθεροποίηση εγκεκριμένη από τον Οργανισμό FDA για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ:
Οι κλωβοί twin peaks ενδείκνυνται για διαδικασίες σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιων δίσκων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπόνδυλο Ο2 έως τον Ι1. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να παρουσιάζουν σπονδυλολίσθηση ή ολίσθηση προς τα πίσω έως 1ου βαθμού στο/στα εμπλεκόμενο(-α) επίπεδο(-α). Τα εμφυτεύματα twin peaks πρέπει να χρησιμοποιούνται είτε με αυτογενές οστικό μόσχευμα είτε με υποκατάστατο οστό. Οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη χειρουργική αγωγή για τουλάχιστον έξι μήνες. Ο οσφυϊκός κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματική σταθεροποίηση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

3] ΧΡΗΣΤΕΣ
Η ασφαλής και αποτελεσματική εμφύτευση των εμφυτευμάτων twin peaks προϋποθέτει ενδελεχή γνώση της ανατομίας της σπονδυλικής στήλης του ανθρώπου, καθώς και των ανατομικών διαφορών συγκεκριμένων ασθενών. Η εμφύτευση του κλωβού twin peaks πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από χειρουργούς με εμπειρία στη σπονδυλική στήλη, ειδικά καταρτισμένους στη χρήση τεχνικών και εμφυτευμάτων διαμεσοσπονδύλιας σπονδυλοδεσίας.

4] ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το twin peaks αντενδείκνυται για:
1. Προηγούμενη μη επιτυχή σπονδυλοδεσία στα επίπεδα δίσκου προς θεραπεία.
2. Οποιαδήποτε κατάσταση που δεν περιγράφεται στις Ενδείξεις για τη χρήση.
3. Ασθενείς με οστικές ανωμαλίες που παραμορφώνουν αδρά την ανατομία ή/και εμποδίζουν την τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς κίνδυνο πρόκλησης βλάβης σε ανατομικές δομές ή στη φυσιολογική επίδοση.
4. Οξείες ή χρόνιες συστηματικές λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης ή εντοπισμένες.
5. Χαμηλή ποιότητα οστού (δηλ. οστεοπόρωση).
6. Μειωμένη ικανότητα κατανόησης και τήρησης των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας. Αυτές οι καταστάσεις περιλαμβάνουν τη μειωμένη νοητική ικανότητα, την ψυχική νόσο, την κατάχρηση οινοπνεύματος ή ουσιών.
7. Κύηση.
8. Γνωστή αλλεργία στα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος.
9. Νοσηρή παχυσαρκία

5] ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Μπορεί να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα. Αυτή η λίστα μπορεί να μην περιλαμβάνει όλες τις επιπλοκές που προκαλεί η ίδια η χειρουργική τεχνική:
- Ανεπιτυχής πώρωση, καθυστερημένη πώρωση συμπεριλαμβανομένης της ψευδάρθρωσης
- Ευαισθησία σε υλικό ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα
- Λοίμωξη, πρώιμη ή όψιμη, τοπική ή συστηματική
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω αποφόρτισης
- Θραύση, χαλάρωση, κατάρρευση, εξώθηση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη θέση του εμφυτεύματος
- Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος
- Νευρική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος ή παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος Νευρολογικές δυσκολίες συμπεριλαμβανομένων δυσλειτουργίας εντέρου ή/και ουροδόχου κύστης, ανικανότητα, παλίνδρομη εκσπερμάτιση, ριζιτικός πόνος, ενθυλάκωση νεύρων σε ουλώδη ιστό, μυϊκή αδυναμία και παραισθησία Βλάβη μαλακών μορίων
- Αγγειακή βλάβη
- Βλάβη από ρήξη της σκληράς μήνιγγος που μπορεί να επιφέρει χρόνια διαρροή ΕΝΥ ή συρίγγιο και πιθανή μηνιγγίτιδα
- Θάνατος
- Κάταγμα οστέινων δομών
- Εκφυλιστικές μεταβολές ή αστάθεια σε τμήματα παρακείμενα στα επίπεδα που φέρουν εργαλεία ή έχουν υποβληθεί σε επέμβαση
- Εμβύθιση
- Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση

6] ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Σημείωση: Αυτές οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις δεν περιλαμβάνουν όλα τις πιθανές χειρουργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά αναφέρονται ειδικά στο παρόν τεχνολογικό προϊόν. Ο ιατρός είναι ο ειδικευμένος ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενή. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μεταφέρει τις σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που δίνονται σε αυτό το έγγραφο και τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, για να σας υποστηρίξουν κατά την επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων, εργαλείων και για τον ασφαλή συνδυασμό αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παρέχουν επίσης οδηγίες ασφαλούς χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων και επαλήθευσης της σωστής τοποθέτησης των εμφυτευμάτων. Η καλή κατανόηση των εγχειριδίων χειρουργικής τεχνικής είναι απαραίτητη και για την αποφυγή λανθασμένης χρήσης που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τους χρήστες.
2. Η ΣΩΣΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΖΩΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα ικανοποιητικών αποτελεσμάτων.
3. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Οι ακόλουθοι παράγοντες μπορούν να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:
   A. Το βάρος του ασθενή. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να δημιουργήσει φόρτιση στο τεχνολογικό προϊόν που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και της λειτουργίας. Το προφίλ του ασθενή αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης ή/και τη βαρύτητα μετεγχειρητικής νοσηρότητας.
   B. Γεροντική άνοια, ψυχική νόσος, αλκοολισμός ή κατάχρηση ουσιών. Λόγω αυτών των καταστάσεων, μεταξύ άλλων, μπορεί ο ασθενής να αγνοήσει ορισμένους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, με αποτέλεσμα αστοχία του εμφυτεύματος ή άλλες επιπλοκές.
   C. Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εκφυλιστική νόσος μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη που να μειώσει σημαντικά τις αναμενόμενες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Για αυτές τις περιπτώσεις, το ενδεχόμενο ορθοπαιδικής μη χειρουργικής θεραπείας (δηλ. νάρθηκες, halo-traction [κρανιακή έλξη]) μπορεί να εξεταστεί μόνο ως προσωρινή λύση.
   D. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Κανένας προεγχειρητικός έλεγχος δεν μπορεί να αποκλείσει πλήρως το ενδεχόμενο ευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης. Οι ασθενείς μπορούν να εμφανίσουν ευαισθησία ή αλλεργία μετά την παραμονή των εμφυτευμάτων στο σώμα για κάποιο χρονικό διάστημα.
   E. Κάπνισμα. Οι ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί ότι παρουσιάζουν καθυστερημένη επούλωση και υψηλότερα ποσοστά ψευδοάρθρωσης μετά από χειρουργικές επεμβάσεις όπου απαιτείται σύντηξη οστών. Επιπλέον, το κάπνισμα έχει δειχθεί ότι αποτελεί κίνδυνο επιπλοκής μετά από χειρουργική επέμβαση, όπως πνευμονικές και καρδιαγγειακές επιπλοκές.
   Οι αρνητικές επιδράσεις του καπνίσματος μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε όψιμη κλινική αστοχία (υποτροπιάζων πόνος) ακόμα και μετά την επιτυχή σπονδυλοδεσία και την αρχική κλινική βελτίωση.
   F. Οι ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση χειρουργικής στήλης στα ίδια επίπεδα μπορεί να έχουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις συγκριτικά με εκείνους χωρίς προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για παρόμοια ένδειξη.
   G. Ο σακχαρώδης διαβήτης συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης της χειρουργικής θέσης.
4. Η ελλειπής σίτιση ή/και η χαμηλή ποιότητα του οστού μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
5. Η χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να περιοριστεί λόγω παρεμβολών και καθυστερήσεων στη διαδικασία επούλωσης του οστού.
6. Αυτό το προϊόν δεν είναι ένα αυτόνομο τεχνολογικό προϊόν, οπότε αυτοί οι κλωβοί πρέπει να χρησιμοποιούνται με πρόσθετα εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης για την ενίσχυση της σταθερότητας. Λάβετε υπόψη τον κίνδυνο που συσχετίζεται με αυτά τα εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης (βλ. πρόσθετες οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου τεχνολογικού προϊόντος).
7. Η επιτυχία της παρέμβασης συσχετίζεται στενά με την επίτευξη της σύντηξης των οστών, γεγονός που αντιπροσωπεύει έναν αποδεκτό κίνδυνο της παρέμβασης.

7] ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
1. Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ή πιθανά έχει υποστεί ζημιά, ακόμα και εάν είναι καινούργιο.
2. Η εμφύτευση των κλωβών twin peaks δε θα πρέπει να εκτελείται με εργαλεία άλλων κατασκευαστών.
3. ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες αποτελούν πολύ σημαντικές πτυχές της επιτυχούς επούλωσης του οστού. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον περιορισμού του εμφυτεύματος, τον αναμενόμενο χρόνο επίτευξης σύντηξης του οστού και την ανάγκη αποφυγής οποιασδήποτε δραστηριότητας που θα έθετε σε κίνδυνο ή θα καθυστερούσε τη διαδικασία της επούλωσης, όπως κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ και ακατάλληλες σωματικές δραστηριότητες, ιδιαίτερα κινήσεις ανύψωσης και στροφικές κινήσεις. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι το εμφύτευμα δεν είναι τόσο ανθεκτικό όσο το φυσιολογικό, υγιές οστό ή δίσκος και θα μπορούσε να χαλαρώσει, να υποχωρήσει ή/και να σπάσει, σε περίπτωση υπερβολικής μηχανικής καταπόνησης, ιδιαίτερα απουσία πλήρους επούλωσης του οστού. Τα εμφυτεύματα που εκτοπίζονται ή υφίστανται ζημιά λόγω ακατάλληλων δραστηριοτήτων μπορεί να μετακινηθούν και να προκαλέσουν ζημιά στις νευρολογικές δομές ή τα αιμοφόρα αγγεία.
4. Τα εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης twin peaks έχουν πεπερασμένη διάρκεια ζωής. Δεν προορίζονται ούτε αναμένεται να αποτελούν τον μοναδικό μηχανισμό υποστήριξης της σπονδυλικής στήλης. Χωρίς οστική σύντηξη, τα τεχνολογικά προϊόντα δεν αναμένεται να στηρίξουν επ' αόριστον τις δυνάμεις της σπονδυλικής στήλης και θα παρουσιάσουν αστοχία με ποικίλους τρόπους.
   Ακόμα και αν επιτευχθεί η σύντηξη των οστών, τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί ωστόσο να υποχωρήσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί να υποχωρήσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ακόμα και εάν τηρήσουν οι περιορισμοί δραστηριότητας.
5. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΟΥΛΩΣΗ. Το εμφύτευμα προορίζεται να παραμένει στη θέση του μετά την επίτευξη των επιδόσεών του. Ωστόσο, ο χειρουργός μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμφυτεύματα σε περίπτωση που δε λάβει χώρα η σύντηξη των οστών. Το ενδεχόμενο μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης και οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εν λόγω δεύτερη χειρουργική επέμβαση πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή και να σταθμίζονται έναντι των οφελών. Σε περίπτωση θραύσης των εμφυτευμάτων ή οποιασδήποτε άλλης δυσλειτουργίας, η απόφαση για την αφαίρεσή τους πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό, ο οποίος πρέπει να λάβει υπόψη την κατάσταση του ασθενή και τους σχετικούς κινδύνους.

8] ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Ακόμα και εάν το τεχνολογικό προϊόν φαίνεται άθικτο, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και μοτίβα εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη θραύση. Σε περίπτωση αναθεώρησης, οργανώστε τη χειρουργική επέμβαση με τρόπο ώστε να αντικαταστήσετε συστηματικά όλα τα υφιστάμενα εξαρτήματα που υποβάλλονται σε χειρισμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

9] ΚΙΝΔΥΝΟΣ 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 – Αυτό το εμφύτευμα προσδιορίστηκε ως MR Conditional (Κατάλληλο υπό συνθήκες για περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού) σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται στο ASTM F2503.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα είναι MR Conditional. Οι ασθενείς με αυτό το εμφύτευμα μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή χαμηλότερο
- μέγιστο χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 7T/M (μπορεί να ισχύει υψηλότερη τιμή χωρικής βαθμίδας πεδίου).

Σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία θέρμανση:
Η ποσότητα μαγνητικά ενεργών υλικών είναι μικρότερη από την ελάχιστη που προκαλεί σχετική θέρμανση σύμφωνα με το πρότυπο ASTM 2182.

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

10] ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΕΙΡΑ
- Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ με ελάχιστη δόση τα 25 kGy.
- Μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει κατά λάθος ανοιχτεί πριν από τη χρήση (ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση).
- Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται από την αρχική συσκευασία τους αμέσως πριν από τη χρήση.
- Η διάρκεια της στειρότητας είναι όπως δηλώνεται στην επισήμανση υπό τη μοναδική προϋπόθεση ότι η διπλή συσκευασία παραμένει άθικτη και έχουν τηρηθεί οι συνθήκες φύλαξης.

11] ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά με τη χρήση των καθιερωμένων νοσοκομειακών μεθόδων πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή τους 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 στη συσκευή. Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες μεθόδους, συνιστάται να επαληθεύσουν 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 προσδιορισθέντες 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.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:

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.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία 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 τα εργαλεία.

11.4 Αποστείρωση:

Όλα τα εργαλεία 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.

11.5 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.

12] 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).
- Αποθηκεύετε πάντοτε το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία του.
- Τα εργαλεία που δεν περιέχονται σε συσκευασία μπορούν να αποθηκευτούν στο 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.

13] 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.

14] 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, για καταγγελίες ή για να αποκτήσετε τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Spineway στην ακόλουθη διεύθυνση ή με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο.

Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα twin peaks (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) / twin peaks .

twin peaks

it

Gabbia lombare
Istruzioni per l'uso

Versione più recente: Maggio 2022
Prima data della marcatura CE: 2006

Prodotto da : SPINEWAY CE 0197

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

1] DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il sistema di fusione intercorporea lombare twin peaks è progettato per stabilizzare la colonna vertebrale durante il processo di fusione biologica dell'osso. Le gabbie twin peaks vengono inserite per impattamento nello spazio discale in approccio posteriore.

Le gabbie twin peaks vengono utilizzate con strumenti dedicati, per la preparazione del sito d'impianto e la selezione, l'inserimento e/o la rimozione degli impianti. Fare riferimento al manuale della tecnica chirurgica come supporto alla scelta degli strumenti chirurgici.
Le gabbie twin peaks sono dispositivi monouso.

Materiali costitutivi dell'impianto:

Materiale	Composizione quantitativa
Polieteretherchetone (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantalio (ASTM F-560)	5% - 22%

Materiali costitutivi degli strumenti chirurgici: silicone, acciaio inox, Radel® e Propylux®.

2] ISTRUZIONI PER L'USO
SOLO PER USA:
La gabbia lombare twin peaks è indicata per le procedure di fusione corporea intervertebrale in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD) della colonna lombare a uno o due livelli contigui da L2-S1. La malattia degenerativa del disco è definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici. Questi pazienti con DDD possono avere fino al grado 1 di spondilolistesi o retrolistesi al livello o ai livelli coinvolti. Gli impianti twin peaks devono essere utilizzati con innesto osseo autogeno. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver subito almeno sei mesi di trattamento non chirurgico. La gabbia lombare twin peaks deve essere utilizzata con fissazione supplementare approvata dall'FDA per l'uso nella colonna lombare.

FUORI DAGLI USA:
La gabbia lombare twin peaks è indicata per le procedure di fusione corporea intervertebrale in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD) della colonna lombare a uno o due livelli contigui da L2-S1. La malattia degenerativa del disco è definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici. Questi pazienti con DDD possono avere fino al grado 1 di spondilolistesi o retrolistesi al livello o ai livelli coinvolti. Gli impianti twin peaks devono essere utilizzati con innesto osseo autogeno o sostituto osseo. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver subito almeno sei mesi di trattamento non chirurgico. La gabbia lombare twin peaks deve essere utilizzata con fissazione supplementare per l'uso nella colonna lombare.

3] UTENTE
L'impianto sicuro ed efficace di impianti twin peaks richiede una conoscenza approfondita dell'anatomia vertebrale umana e delle variazioni anatomiche specifiche del paziente. L'impianto degli impianti twin peaks deve essere eseguito solo da chirurghi con esperienza nell'approccio spinale con una formazione specifica nell'uso delle tecniche di fusione intercorporea e degli impianti.

4] CONTROINDICAZIONI
Il sistema twin peaks è controindicato in caso di:
1. Precedenti processi di fusione non riusciti ai livelli discali da trattare.
2. Qualsiasi condizione non prevista nelle Indicazioni per l'uso.
3. Pazienti portatori di anomalie ossee che alterano gravemente l'anatomia e/o comportano rischi di compromissione di strutture anatomiche o di prestazioni fisiologiche durante il posizionamento dell'impianto.
4. Infezioni sistemiche, spinali o localizzate, acute o croniche.
5. Scarsa qualità dell'osso (ad es., osteoporosi).
6. Ridotta capacità di comprendere e di aderire alle istruzioni di cura post-operatoria. Tali condizioni comprendono la diminuita capacità mentale, la malattia mentale, l'abuso di alcol o droghe.
7. Gravidanza.
8. Allergia nota ai materiali del dispositivo.
9. Obesità patologica.

5] RISCHI POTENZIALI
Possono manifestarsi gli eventi avversi riportati nell'elenco che segue. Tale elenco potrebbe non includere tutte le possibili complicanze ascrivibili all'applicazione della tecnica chirurgica in sé:
- Non unione, unione ritardata e pseudoartrosi
- Sensibilità ai materiali o reazione allergica da corpo estraneo
- Infezione, precoce o tardiva, locale o sistemica
- Diminuzione della densità ossea dovuta a schermatura del carico (stress shielding)
- Frattura, allentamento, collasso, espulsione o migrazione dell'impianto
- Malposizionamento dell'impianto
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo
- Danno dei nervi dovuto al trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo. Difficoltà neurologiche, tra cui disfunzioni intestinali e/o vescicali, impotenza, eiaculazione retrograda, dolori radicolari, aderenze cicatriziali dei nervi, debolezza muscolare e parestesia. Lesione dei tessuti molli
- Danno vascolare
- Danno da lacerazione durale con potenziale perdita di liquor (CSF) o fistola cronica e possibile meningite
- Morte
- Frattura di strutture ossee
- Alterazioni di tipo degenerativo o instabilità dei segmenti adiacenti ai livelli strumentati o interessati dalla procedura chirurgica
- Abbassamento
- Chirurgia di revisione.

6] AVVERTENZE
Nota: le presenti avvertenze e precauzioni non sono comprensive di tutti i possibili effetti avversi derivanti dalla procedura chirurgica, ma si riferiscono specificamente al presente dispositivo. I medici rappresentano gli intermediari esperti tra azienda fornitrice e pazienti; in tali vesti, prima di avviare la procedura sono tenuti a comunicare ai pazienti le importanti informazioni sanitarie contenute nel presente documento, mettendoli al corrente dei rischi chirurgici generali correlati.

1. Prima della procedura chirurgica, leggere e fare riferimento ai manuali della tecnica chirurgica per selezionare gli impianti e la strumentazione più appropriati, e per abbinare in sicurezza tali dispositivi. I manuali di tecnica chirurgica forniscono anche istruzioni sull'uso sicuro dei dispositivi e la possibilità di verificare il corretto inserimento degli impianti. Una buona comprensione delle informazioni contenute nei manuali di tecnica chirurgica è essenziale anche per scongiurare usi impropri, potenzialmente lesivi per i pazienti e/o gli utenti.
2. LA CORRETTA SELEZIONE DELL'IMPIANTO È FONDAMENTALE. Scegliere correttamente taglia, forma e modello dell'impianto aumenta le possibilità di esiti soddisfacenti.
3. SELEZIONE DEL PAZIENTE. I seguenti fattori possono influire in modo rilevante sul buon esito finale della procedura:
   A. Peso del paziente. I pazienti in sovrappeso o obesi possono esercitare un carico sul dispositivo tale da provocarne il guasto e compromettere la procedura. Nei pazienti con tali caratteristiche l'incidenza e/o la gravità delle morbilità post-operatorie risultano maggiori.
   B. Senilità, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti portatori del dispositivo a ignorare alcune necessarie limitazioni e precauzioni d'uso, con conseguente guasto dell'impianto e altre complicanze.
   C. Specifiche malattie degenerative. In alcuni casi, la malattia degenerativa può risultare tanto avanzata da ridurre sostanzialmente le prestazioni previste del dispositivo. In questi casi, si può ricorrere a soluzioni ortopediche temporanee di natura non chirurgica (ad es., uso di tutori, trazione halo).
   D. Sensibilità ai corpi estranei. Nessun test pre-operatorio può completamente escludere l'eventualità di sensibilizzazione o reazione allergica. Dopo un tempo variabile, i pazienti potrebbero sviluppare sensibilità o allergie ai materiali di impianto.
   E. Fumo. Nei pazienti dediti al fumo, dopo procedure chirurgiche che richiedevano la fusione ossea, sono stati osservati tempi di guarigione più lunghi e tassi più elevati di pseudoartrosi. Inoltre, è stato dimostrato che il fumo è correlato al rischio di complicanze post-operatorie, come quelle polmonari e cardiovascolari.
   Gli effetti negativi del fumo possono condurre a insuccesso clinico tardivo (dolore ricorrente), anche a fronte dell'avvenuta fusione e di un iniziale miglioramento clinico.
   F. I pazienti sottoposti a precedente procedura chirurgica spinale ai livelli da trattare, possono avere esiti clinici diversi da chi viene sottoposto a chirurgia primaria con le medesime indicazioni.
   G. Il diabete mellito è correlato a un più elevato rischio infettivo al sito di intervento.
4. Malnutrizione e/o scarsa qualità dell'osso possono influire sugli esiti finali.
5. A causa dell'interferenza e del ritardo sul processo di guarigione ossea prodotti dagli antinfiammatori non steroidei (FANS), potrebbe essere necessario limitarne l'assunzione.
6. Questo prodotto non è un dispositivo "stand-alone", pertanto le gabbie devono essere utilizzate in associazione a una strumentazione posteriore aggiuntiva che ne aumenti la stabilità. Il chirurgo deve tener conto del rischio associato all'impiego di tale strumentazione aggiuntiva posteriore (vedere le Istruzioni per l'uso [IFU] relative ai dispositivi aggiuntivi).
7. Il successo della procedura chirurgica è strettamente correlato al conseguimento della fusione ossea, e ciò rientra tra i rischi accettati dell'intervento.

7] PRECAUZIONI
1. Non utilizzare dispositivi danneggiati o sospetti, anche se nuovi.
2. L'impianto di gabbie twin peaks non deve essere eseguito utilizzando strumentazione di terzi.
3. ISTRUIRE ESAUSTIVAMENTE IL PAZIENTE. La cura post-operatoria unita all'attitudine e al desiderio del paziente a seguire le istruzioni ricevute sono aspetti di massima rilevanza per il successo della guarigione ossea. Informare il paziente sulle limitazioni conseguenti all'impianto, sui tempi di guarigione ossea previsti e sulla necessità di evitare qualsiasi attività che possa comprometterla o ritardarla, come, ad esempio, fumare, assumere alcolici ed esercitare attività fisiche improprie, con particolare riguardo ai movimenti di sollevamento e torsione. Al paziente occorre spiegare che un impianto non ha le stesse caratteristiche di resistenza di ossa e dischi intervertebrali naturali sani. Per questo motivo, in caso di eccessive sollecitazioni meccaniche, soprattutto prima della completa guarigione ossea, l'impianto potrebbe allentarsi, abbassarsi e/o rompersi. Impianti dislocati o danneggiati a causa di attività fisiche improprie, possono migrare e danneggiare strutture neurologiche o vascolari.
4. La vita utile degli impianti spinali twin peaks è limitata. Questi dispositivi non sono progettati per essere il solo meccanismo di sostegno della colonna vertebrale, né ci si aspetta che lo siano. In assenza di fusione ossea, questi dispositivi non saranno in grado di sostenere indefinitamente le forze che gravano sulla colonna vertebrale, e potranno guastarsi in molteplici modi.
   Anche dopo una solida fusione ossea, i componenti d'impianto sono soggetti ad abbassamento, rottura o allentamento. Pertanto, il paziente deve essere informato sull'eventualità che, anche ottemperando alle restrizioni di attività fisica previste, i componenti dell'impianto potranno abbassarsi, rompersi o allentarsi.
5. RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA GUARIGIONE. L'impianto è progettato per restare in situ anche dopo il ripristino delle prestazioni. Tuttavia, in caso di mancata fusione ossea, il chirurgo potrà decidere di rimuovere gli impianti. L'eventualità di un reintervento e i rischi connessi devono essere discussi con il paziente, e ponderati dal medico in base al rapporto rischi/benefici. In caso di rottura o di altro genere di malfunzionamento, la decisione di rimuovere gli impianti viene assunta dal medico, dopo aver valutato le condizioni del paziente e i rischi associati.

8] RISCHI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO
GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI. Anche se il dispositivo sembra apparentemente integro, può nascondere piccoli difetti e pattern di stress interno capaci di favorirne la rottura precoce. In caso di una chirurgia di revisione, pianificare la procedura affinché tutti i componenti sottoposti a manipolazione durante l'intervento vengano sistematicamente sostituiti.

9] RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'IMAGING (RM / 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 – Questo impianto è stato classificato a Compatibilità RM condizionata (MR Conditional) secondo la terminologia richiesta dallo standard ASTM F2503.

Test non clinici hanno confermato che l'impianto è a Compatibilità RM condizionata. Tale classe di impianti consente al paziente di sottoporsi a scansione in sicurezza, fatte salve le seguenti condizioni:
- 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).

Riscaldamento correlato alla RM:
La quantità di materiali magneticamente attivi è inferiore al livello minimo capace di indurre un riscaldamento rilevante secondo lo standard ASTM 2182.

Attenzione: se necessario, contattare Spineway per ulteriori informazioni.

10] DISPOSITIVI FORNITI STERILI
- Gli impianti vengono sterilizzati per irradiazione gamma, alla dose minima di 25 kGy.
- Non risterilizzare alcun impianto.
- Non utilizzare alcun impianto se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso (ispezionare la confezione prima dell'uso).
- Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza.
- Gli impianti devono essere estratti dalla confezione originale immediatamente prima dell'uso.
- La durata della sterilità è quella indicata sull'etichetta fatte salve le sole condizioni di integrità della doppia confezione e il rispetto delle condizioni di conservazione.

11] DISPOSITIVI FORNITI NON STERILI - PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE
Tutti gli strumenti 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.

11.1 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.

11.2 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 con pressa 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.

11.3 Ispezione e test funzionali:

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.

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.

11.4 Sterilizzazione:

Tutti gli strumenti Spineway 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.

11.5 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.

12] STOCCAGGIO E SMALTIMENTO
- Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, nonché livelli di temperatura e umidità estremi.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento in prossimità di prodotti che possono avere un'azione corrosiva (cloro).
- Conservare sempre l'impianto nell'imballaggio protettivo originale.
- Gli strumenti non imballati possono essere conservati nell'apposito contenitore. È 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.

13] 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.

14] 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 relativa 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.

Per ulteriori informazioni, reclami o per ottenere i Manuali di tecnica chirurgica, contattare Spineway al seguente indirizzo o rivolgersi al proprio rappresentante.
Tutte le informazioni aggiornate sui prodotti twin peaks (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 / twin peaks .

twin peaks

lt

Juosmeninės stuburo dalies narvelis
Naudojimo instrukcija

Paskutinė redakcija: 2022 m. gegužės mėn.
Pirmoji CE ženklinimo data: 2006 m.

Gamintojas : SPINEWAY CE 0197

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

1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS
twin peaks juosmens tarpslankstelinių dalių fuzijos sistema yra skirta palaikyti stuburo stabilumą biologinės fuzijos metu. Užpakalinio priėjimo būdu į disko tarpą įdedamos twin peaks apkabos.

twin peaks apkabos naudojamos kartu su specialiais instrumentais, kuriais galima paruošti vietą, parinkti, įdėti ir (arba) išimti implantus. Naudokitės chirurginės technikos vadovu, kuris jums padės pasirinkti instrumentus.
twin peaks apkabos yra vienkartinio naudojimo.

Implantą sudarančios medžiagos

Medžiaga	Kiekybinė sudėtis
Dipolieterinis ketoeteris (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantalas (ASTM F-560)	5% - 22%

Instrumentų sudedamosios medžiagos: silikonas, nerūdijantis plienas, Radel® ir Propylux®.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS
TIK JAV:
Narveliai „twin peaks " skirti slankstelių kūnų sujungimo procedūroms juosmeninės stuburo dalies degeneracine diskų liga (DDL) per vieną arba du ištisinius lygius nuo L2 iki S1 sergantiems pacientams, kurių skeletas yra susiformavęs. Degeneracinė diskų liga apibrėžiama kaip diskų sukeltas nugaros skausmas su diskų degeneracija, patvirtinta ligos istorija ir radiografiniais tyrimais. Šie DDL pacientai gali sirgti iki 1 laipsnio spondilolisteze arba retrolisteze atitinkamame (-uose) lygyje (-iuose). Implantus „twin peaks " reikia naudoti su autogeniniu kaulo implantu. Pacientų skeletas turi būti susiformavęs, jie turi būti bent šešis mėnesius gydyti ne chirurginiu būdu. Juosmeninės stuburo dalies narvelį „twin peaks " reikia naudoti su papildoma fiksacija, FDA patvirtinta naudoti juosmeninei stuburo daliai.

UŽ JAV RIBŲ:
Narveliai „twin peaks " skirti slankstelių kūnų sujungimo procedūroms juosmeninės stuburo dalies degeneracine diskų liga (DDL) per vieną arba du ištisinius lygius nuo L2 iki S1 sergantiems pacientams, kurių skeletas yra susiformavęs. Degeneracinė diskų liga apibrėžiama kaip diskų sukeltas nugaros skausmas su diskų degeneracija, patvirtinta ligos istorija ir radiografiniais tyrimais. Šie DDL pacientai gali sirgti iki 1 laipsnio spondilolisteze arba retrolisteze atitinkamame (-uose) lygyje (-iuose). Implantus „twin peaks " reikia naudoti su autogeniniu kaulo implantu arba kaulo pakaitalu. Pacientų skeletas turi būti susiformavęs, jie turi būti bent šešis mėnesius gydyti ne chirurginiu būdu. Juosmeninės stuburo dalies narvelį „twin peaks " reikia naudoti su papildoma fiksacija, skirta juosmeninei stuburo daliai.

3. NAUDOTOJAS
Norint saugiai ir efektyviai implantuoti implantus „twin peaks ", reikalingos išsamios žinios apie žmogaus slankstelių anatomiją ir apie konkretaus paciento anatominius nukrypimus. Narvelius „twin peaks " implantuoti gali tik patyrę stuburo chirurgai, specialiai išmokyti naudoti slankstelių kūnų sujungimo metodus ir implantus.

4. KONTRAINDIKACIJOS
twin peaks netinka naudoti nurodytais atvejais.
1. Ankstesnė nepavykusi fuzija vienam ar keliuose disko lygmenyse, kurią reikia gydyti.
2. Bet kokia sąlyga, neaprašyta naudojimo instrukcijoje.
3. Pacientai, turintys kaulinių anomalijų, kurios smarkiai iškraipo anatomiją ir (arba) užkerta kelią saugiam implanto įdėjimui nerizikuojant, kad bus pažeistos anatominės struktūros ar fiziologinis veikimas.
4. Ūminės ar lėtinės sisteminės, stuburo ar vietinės infekcijos.
5. Prasta kaulų kokybė (t. y. osteoporozė).
6. Sumažėjęs gebėjimas suprasti pooperacinės priežiūros nurodymus ir jų laikytis. Tai apima ribotą protinį veiksnumą, psichikos ligą, piktnaudžiavimą alkoholiu ar narkotikais.
7. Nėštumas.
8. Žinoma alergija medžiagoms, iš kurių sudarytas prietaisas.
9. Patologinis nutukimas.

5. GALIMA RIZIKA
Gali pasireikšti nurodyti nepageidaujami reiškiniai. Šiame sąraše gali nebūti visų chirurginės technikos sukeliamų komplikacijų:
- nesuaugimas, uždelstas suaugimas, įskaitant pseudoartrozę;
- jautrumas medžiagoms arba alerginė reakcija į svetimkūnį;
- ankstyva ar vėlyva, vietinė ar sisteminė infekcija;
- kaulų tankio sumažėjimas dėl mažesnės apkrovos;
- implanto lūžis, atsipalaidavimas, suirimas, išstūmimas ar migracija;
- netinkama implanto padėtis;
- skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai, atsiradę dėl prietaiso buvimo;
- nervų pažeidimas dėl chirurginės traumos arba prietaiso buvimo. Neurologiniai sunkumai, įskaitant žarnyno ir (arba) šlapimo pūslės funkcijos sutrikimus, impotenciją, retrogradinę ejakuliaciją, radikulitinį skausmą, nervų susijungimą randiniame audinyje, raumenų silpnumą ir parestezijas. Minkštųjų audinių pažeidimai;
- kraujagyslių pažeidimas;
- duralinis stuburo pažeidimas, dėl kurio gali atsirasti lėtinis stuburo smegenų skysčio nutekėjimas arba fistulė ir galimas meningitas;
- mirtis;
- kaulinių struktūrų lūžis;
- degeneraciniai pokyčiai arba nestabilumas segmentuose, esančiuose šalia vietų, kurios buvo operuotos ar jose buvo naudoti instrumentai;
- nusėdimas;
- revizinė operacija.

6. ĮSPĖJIMAI
Pastaba.Šie įspėjimai ir atsargumo priemonės neapima viso galimo nepageidaujamo po operacijos atsiradusio poveikio, bet yra skirti būtent šiam prietaisui. Gydytojas yra mokytas tarpininkas tarp įmonės ir paciento, todėl prieš operaciją jis turi pranešti pacientui šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją ir bendrą su operacija susijusį pavojų.
1. Prieš operaciją perskaitykite chirurginės technikos vadovus ir jais vadovaukitės, kad galėtumėte pasirinkti tinkamus implantus ir instrumentus bei juos saugiai derinti tarpusavyje. Chirurginės technikos vadovuose taip pat pateikiamos instrukcijos apie saugų prietaisų naudojimą ir tinkamo implantų sumontavimo patikrinimą. Norint išvengti netinkamo naudojimo, kuris gali sužaloti pacientą ar naudotojus, labai svarbu gerai išmanyti chirurginės technikos vadovus.
2. LABAI SVARBU TEISINGAI PARINKTI IMPLANTĄ. Pasirinkus tinkamą implanto dydį, formą ir modelį galima pasiekti gerų rezultatų.
3. PACIENTŲ ATRANKA. Kad procedūra būtų sėkminga, gali būti labai svarbūs nurodyti veiksniai.
   A. Paciento svoris. Antsvorio turintis arba nutukęs pacientas gali sukelti prietaiso apkrovą, dėl kurios prietaisas gali neveikti, o operacija galėtų būti nesėkminga. Tokie paciento duomenys padidina sergamumą ir (arba) būklės sunkumą po operacijos.
   B. Senatviškumas, psichinės ligos, alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais. Dėl šių ligų pacientas gali nepaisyti tam tikrų būtinų prietaiso naudojimo apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl implantas gali sugesti arba kilti kitų komplikacijų.
   C. Degeneracinės ligos. Kai kuriais atvejais degeneracinė liga gali būti tiek pažengusi, kad dėl jos gali labai sumažėti numatytasis prietaiso veikimas. Tokiais atvejais ortopedinis nechirurginis gydymas (t. y. sąvaržos, Halo tempimas) gali būti laikomas tik laikinu sprendimu.
   D. Jautrumas svetimkūniui. Priešoperacinis tyrimas negali visiškai apsaugoti nuo galimo jautrumo ar alerginės reakcijos. Pacientams gali pasireikšti jautrumas arba alergija praėjus tam tikram laikui po implantų įsodinimo.
   E. Rūkymas. Pastebėta, kad po kaulų fuzijos chirurginių procedūrų rūkantys pacientai ilgiau gijo ir dažniau susirgo pseudoartroze. Be to, įrodyta, kad rūkymas kelia komplikacijų, pavyzdžiui, plaučių ir širdies bei kraujagyslių, riziką po operacijos.
   Neigiamos rūkymo pasekmės taip pat gali vėliau pasireikšti nepageidaujamu klinikiniu poveikiu (pasikartojančiu skausmu) net po pradinio klinikinio pagerėjimo atlikus sėkmingą fuzijos operaciją.
   F. Pacientų, kuriems anksčiau buvo atlikta stuburo operacija viename ar keliuose gydomuose lygmenyse, klinikiniai rezultatai gali skirtis lyginant su anksčiau dėl panašių simptomų neoperuotais pacientais.
   G. Cukrinis diabetas yra susijęs su padidėjusia chirurginės infekcijos rizika.
4. Nepakankama mityba ir (arba) prasta kaulų kokybė gali įtakoti rezultatus.
5. Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimas gali būti ribojamas dėl trukdžių ir vėluojančio kaulų gijimo proceso.
6. Šis gaminys nėra „atskirai naudojamas" prietaisas, todėl apkabos turi būti naudojamos su papildomais užpakalinio tvirtinimo instrumentais siekiant didesnio stabilumo. Atsižvelkite į riziką, susijusią su šiais užpakaliniu būdu tvirtinamais instrumentais (žr. papildomo susijusio įrenginio naudojimo instrukciją).
7. Intervencijos sėkmė yra glaudžiai susijusi su atlikta kaulų fuzija, o tai reiškia su intervencija susijusią toleruotiną riziką.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT
1. Nenaudokite pažeisto ar abejonių keliančio prietaiso, net jei jis naujas.
2. twin peaks apkabų įsodinimas neturėtų būti atliekamas su kitų gamintojų instrumentais.
3. TINKAMAI INFORMUOKITE PACIENTĄ. Pooperacinė priežiūra ir paciento gebėjimas bei noras laikytis nurodymų yra vieni svarbiausių sėkmingo kaulų gijimo aspektų. Praneškite pacientui apie implanto apribojimus, numatomą kaulo gijimui reikalingą laiką ir būtinybę vengti bet kokios veiklos, galinčios pakenkti gijimo procesui ar jį pailginti, pavyzdžiui, rūkymo, alkoholio vartojimo ir netinkamo fizinio aktyvumo, ypač kėlimo ir sukimo judesių. Praneškite pacientui, kad implantas nėra toks stiprus kaip normalus sveikas kaulas ar diskas, todėl gali atsilaisvinti, nusmukti ir (arba) lūžti esant per dideliam mechaniniam spaudimui, ypač jei kaulas nėra visiškai sugijęs. Dėl netinkamos veiklos pasislinkę arba pažeisti implantai gali migruoti ir pažeisti neurologines struktūras ar kraujagysles.
4. twin peaks stuburo implantų naudingo tarnavimo laikas yra ribotas. Šie implantai nėra skirti būti vieninteliu stuburo atramos mechanizmu ir to iš jų nėra tikimasi. Neįvykus kaulų fuzijai nesitikima, kad prietaisai neribotą laiką palaikys stuburo jėgą, nes įvyks bet kuris iš kelių galimų gedimų. Net įvykus tvirtai kaulų fuzijai, implanto sudedamosios dalys vis tiek gali nusileisti, sulūžti arba atsilaisvinti. Reikia pranešti pacientui, kad net laikantis aktyvumo apribojimų implanto sudedamosios dalys gali nusileisti, sulūžti arba atsilaisvinti.
5. IMPLANTO PAŠALINIMAS SUGIJUS. Sulaukus norimo poveikio, implantas turi likti nustatytoje vietoje. Vis dėlto chirurgas gali pašalinti šiuos implantus, jei kaulai nesuaugs. Su pacientu turi būti aptarta antros chirurginės procedūros galimybė ir su ja susijusi rizika bei įvertinta antros chirurginės procedūros nauda. Jei implantai sulūžta ar blogai veikia, sprendimą dėl jų pašalinimo turi priimti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būklę ir susijusią riziką.

8. PAKARTOTINIO NAUDOJIMO RIZIKA
CHIRURGINIŲ IMPLANTŲ NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Nors prietaisas atrodo nepažeistas, jame gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo, dėl kurio jis gali greitai sugesti. Revizinę operaciją organizuokite taip, kad sistemingai pakeistumėte visus esamus komponentus, kurie buvo veikiami operacijos metu.

9. TRUKDŽIŲ RIZIKA ATLIEKANT MEDICININIUS VIZUALIZAVIMO TYRIMUS (MRT / KT)
Pacientas privalo pranešti, kad turi implantą
(informuokite pacientą apie šią rekomendaciją).

Sąlyginai saugus MRT aplinkoje – šis implantas buvo pripažintas sąlyginai saugiu MRT aplinkoje pagal ASTM F2503 nurodytą terminologiją.

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad implantas yra sąlyginai saugus MRT aplinkoje. Šį implantą turintį pacientą galima saugiai skenuoti iškart po įsodinimo esant šioms sąlygoms:
- 3 teslų arba mažesnis statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas 7 T/M (gali būti taikoma didesnė erdvinio magnetinio lauko gradiento vertė).

Su MRT susijęs įkaitimas
Magnetiškai aktyvių medžiagų kiekis yra mažesnis nei minimalus, sukeliantis atitinkamą įkaitimą, remiantis ASTM 2182 standartu.

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

10. PRIETAISAI TIEKIAMI STERILŪS
- Implantai tiekiami sterilūs: jie sterilizuoti naudojant gama spinduliuotę, kurios mažiausia dozė 25 kGy.
- Implantų nesterilizuoti pakartotinai.
- Nenaudoti implanto, jei sterili pakuotė prieš naudojimą yra pažeista arba netyčia atidaryta (prieš naudojimą patikrinkite pakuotę).
- Nenaudoti implantų, jei pasibaigęs jų galiojimo laikas.
- Implantus išimti iš originalios pakuotės prieš pat naudojimą.
- Sterilumo trukmė nurodyta etiketėje ir galioja tik tada, jei dviguba pakuotė nepažeista ir buvo atsižvelgta į laikymo sąlygas.

11. ĮTAISAI, TIEKIAMI NESTERILŪS – VALYMAS, NUKENKSMINIMAS IR STERILIZAVIMAS
Visus instrumentus prieš sterilizuojant ir įdedant į sterilų operacinį lauką pirmiausia 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, įtaisui 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., Creutzfeldto-Jakobo liga), pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas reikia atlikti nukenksminimą. Šiuo atveju „Spineway" instrumentus galima nukenksminti natrio hidroksidu.

11.1 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) išskleiskite.
- 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.

11.2 Valymas:

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

Automatinis valymo ciklas turi būti atliekamas tokiu 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.

11.3 Patikrinimas ir funkcinis bandymas:

INėra 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.

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 instrumentais.

11.4 Sterilizavimas:

Visi „Spineway" instrumentai tiekiami nesterilūs ir 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.

11.5 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.

12. 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).
- Visada laikykite implantą originalioje apsauginėje pakuotėje.
- Neišpakuotus instrumentus galima laikyti tam skirtoje talpykloje. Yra BŪTINA atskirti STERILIUS ir NESTERILIUS instrumentus.

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

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

14. 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 geriau suprasti skundo priežastį. Jei įmanoma, nusiųskite priemonę bendrovei „Spineway", kad atliktų tyrimą.

Dėl išsamios informacijos, skundų ar norėdami gauti chirurginių procedūrų vadovus, kreipkitės į bendrovę „Spineway" toliau nurodytu adresu arba į savo atstovą.
Visa dabartinė informacija apie „twin peaks " produktus (naudojimo instrukcija, chirurginių procedūrų vadovas, kontrolinis sąrašas) yra pateikta svetainėje https://www.spineway.support ir programėlės „MySpineway App" (galima rasti „App Store" arba „Play Store") skyriuje „Produktai" „twin peaks ".

twin peaks

zh

腰椎融合器
使用说明

最新版本：2022年5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] 器械描述和组成
twin peaks 腰椎椎间融合系统预期用于在生物融合发生时稳定脊柱。twin peaks 腰椎融合器采用经后路打压插入椎间盘间隙内。

twin peaks 腰椎融合器与专用器械配合使用，可用于准备植入部位、选择、插入和/或移除植入物。如要选择器械，可参阅手术技术手册。

twin peaks 腰椎融合器仅限一次性使用。

植入物材料：

材料	计量成分
聚醚醚酮 (PEEK-OPTIMA⊠ LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
钽 (ASTM F-560)	5% - 22%

器械材料：硅胶、不锈钢、Radel® 和 Propylux®

2] 使用适应症
仅面向美国：
twin peaks 腰椎融合器适用于骨骼发育成熟、在L2-S1的一个或两个相邻级别的腰椎患有退变性椎间盘疾病（DDD）的患者。椎间盘退变性疾病定义为椎间盘源性背痛伴椎间盘退变，有病史和射线影像研究为证。这些DDD患者可能患有1级脊椎滑脱或相关级别的再滑脱。twin peaks 植入物与自体骨移植一起使用。患者应骨骼成熟，有至少六个月的非手术治疗经验。twin peaks 腰椎融合器必须与FDA批准用于腰椎的辅助固定装置一起使用。

美国之外的国家和地区：
twin peaks 腰椎融合器适用于骨骼发育成熟、在L2-S1的一个或两个相邻级别的腰椎患有退变性椎间盘疾病（DDD）的患者。椎间盘退变性疾病定义为椎间盘源性背痛伴椎间盘退变，有病史和射线影像研究为证。这些DDD患者可能患有1级脊椎滑脱或相关级别的再滑脱。twin peaks 植入物与自体骨移植或骨替代物一起使用。患者应骨骼成熟，有至少六个月的非手术治疗经验。twin peaks 腰椎融合器必须与用于腰椎的辅助固定装置一起使用。

3] 使用者
要安全、有效地植入twin peaks 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。twin peaks 融合器的植入只能由经验丰富且受过体间融合技术和植入物使用方面的专业培训的脊柱外科医生执行。

4] 禁忌症
twin peaks 腰椎融合器禁止用于：
1. 之前治疗椎间盘节段融合手术失败。
2. 使用说明中未描述的各类病症。
3. 骨骼严重扭曲和/或无法做到在不损害解剖结构或生理机能的前提下放置植入物的骨异常患者。
4. 急性或慢性全身、脊髓或局部感染。
5. 骨质差（例如：骨质疏松症）。
6. 理解和遵守术后护理指导的能力减弱。此类情况包括精神能力下降、患有精神疾病、酒精或药物滥用。
7. 孕妇。
8. 已知对器械材料过敏。
9. 肥胖症。

5] 潜在风险
可能会发生以下不良事件。该列表可能没有将包括手术技术本身引起的所有并发症在内：
- 骨折不愈合、延迟愈合（包括假关节）；
- 对异物材料敏感或过敏
- 早期或晚期的局部或全身感染
- 应力屏蔽导致骨密度降低
- 植入物断裂、松动、塌陷、脱落或移位
- 植入物错位
- 由于器械的存在引起的疼痛、不适或异常感觉
- 由于手术创伤或器械的存在而导致神经损伤。神经障碍，包括肠道和/或膀胱功能障碍、阳萎、逆行射精、神经根痛、疤痕组织中神经栓系、肌无力和感觉异常。软组织损伤。
- 血管损伤
- 硬脑膜撕裂伤，可能导致慢性 CSF（脑脊液）渗漏或瘘管，可能导致脑膜炎。
- 死亡
- 骨性结构骨折
- 与器械或操作节段相邻的节段发生退行性病变或不稳定
- 凹陷
- 翻修手术

6] 警告
注：这些警告和预防措施没有将所有可能的不良手术影响包括在内，仅限于本器械。医生是公司和患者之间的专业桥梁，因此他/她应在手术前向患者传达本文件中列出的重要医疗信息和一般手术风险。
1. 手术前，请阅读并参考手术技术手册，以帮助您选择合适的植入物、器械，并确保安全组合使用。此外，手术技术手册对安全使用器械和验证植入物是否正确安装等方面进行了说明。充分理解手术技术手册对于防止可能对患者或使用者造成伤害的误用也至关重要。
2. 正确选择植入物至关重要。选择合适尺寸、形状和设计的的植入物可以大大提高手术效果。
3. 患者选择：以下因素对最终成功完成手术至关重要：
   A. 患者的体重。超重或肥胖患者会在器械上产生可能导致器械失效和手术失败的负荷。患者的这种情况会增加术后病发率和/或严重度。
   B. 高龄、精神疾病、酗酒或滥用药物。这些情况可能会导致患者在使用器械时忽略某些必要的限制和注意事项，从而导致植入物失效或导致其他并发症。
   C. 某些退行性疾病。在一些情况下，退行性疾病可能进展严重，可能会大大降低器械的预期效果。对于此类情况，仅可考虑进行矫形非手术治疗（如支架、颅骨牵引术）作为临时解决方案。
   D. 身体对异物敏感。术前检查并不能完全排除敏感性或过敏反应的可能性。将植入物放置患者体内一段时间后，可能会使其敏感或过敏。
   E. 吸烟。在需要骨融合的手术后，已观察到吸烟患者在术后出现延迟愈合和较高的假关节发生率。此外已经证明，吸烟会导致术后出现肺部和心血管等并发症。
   在成功融合和初步临床症状改善后，吸烟的负面影响也可能导致后期临床治疗失败（复发性疼痛）。
   F. 待治疗节段之前接受过脊柱手术的患者与之前未接受相似适应症手术的患者相比，临床结局可能不同。
   G. 糖尿病会增加手术部位发生感染的机率。
4. 营养不良和/或骨质差都可能影响结果。
5. 由于骨愈合过程中的干扰和延迟，使用非甾体类抗炎药（NSAIDs）可能受到限制。
6. 本产品不是"独立"器械，这些腰椎融合器必须与其他后路器械配合使用，以增强稳定性。了解与后路器械配合使用带来的相关风险（参见其他相关器械 IFU）。
7. 干预治疗的成功与实现骨融合密切相关，这也是干预治疗的可接受风险。

7] 使用注意事项
1. 请勿使用任何损坏或可疑的器械（即使是新器械）。
2. 植入 twin peaks 腰椎融合器时不应使用其他制造商的器械。
3. 对患者详细指导。术后护理以及患者遵循医嘱的能力和意愿对骨骼成功愈合至关重要。应将植入物的局限性、预期骨愈合的时间、以及需要避免的任何其他会损害或延迟愈合过程的活动，如吸烟、饮酒和不适当的体力活动（特别是提举和扭转动作）等事项告知患者。必须告知患者，植入物的强度不如正常健康的骨骼或椎间盘，如果过度进行机械牵引，尤其是在没有完全愈合的情况下，植入物可能会出现松动、凹陷和/或断裂。如果植入物因患者不当活动而移位或损坏，可能会使其移位并损坏神经结构或血管。
4. twin peaks 脊柱植入物的使用寿命有限。它们并非旨在作为唯一的脊椎支持器。如果骨未融合，预计器械不会无限期地支持脊柱受力，并将出现几种故障模式中的任何一种。
   即使获得坚固的骨融合，植入物组件也可能会凹陷、断裂或松动。因此必须告知患者，即使遵循活动限制的要求，植入物组件也可能会凹陷、断裂或松动。
5. 愈合后移除植入物。植入物在达到性能要求后预期会保持在原位。但是，如果没有发生骨融合，外科医生可能会移除这些植入物。必须与患者讨论进行第二次手术的可能性和相关风险，并权衡利弊。如果植入物确实断裂或出现任何其他故障，则必须由医生权衡患者的状况和相关风险后决定是否移除植入物。

8] 重复使用的风险
手术植入物不可重复使用。即使器械看似未损坏，但可能存在细小缺陷和内应力，这可能导致早期损坏。如果需要翻修，应进行手术，以系统地更换手术期间使用的所有现有组件。

9] 医学成像检查[（MRI（磁共振成像）/CT 扫描）]的干扰风险：
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- 根据 ASTM F2503 中规定的术语，该植入物被确定为 MR 特定条件下安全。

非临床试验表明，植入物具有 MR 特定条件下安全性。在以下条件下，放置该植入物的患者可以在植入后立即安全地进行扫描：
- 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）

MRI 相关产热：
磁性活性材料的数量少于 ASTM 2182 标准中引起相关产热的最小数量

注意：如有需要，请联系 Spineway 以获取更多信息。

10] 无菌供应器械
- 植入物使用最小剂量为 25 kGy 的γ射线辐射灭菌。
- 请勿对植入物重新灭菌。
- 如果植入物的无菌包装在使用前损坏或意外打开，请勿使用（使用前检查包装）。
- 植入物过期后请勿使用。
- 植入物应在即将使用前从其原始包装中取出。
- 无菌期限如标签上所示，但必须满足双层包装完好无损，并遵守储存条件。

11] 未经灭菌处理的器件 - 清洁、消毒和灭菌
所有器件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彻底清洁。

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。

11.1 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。
- 铰接式器件（如：夹子、剪刀等）应打开。
- 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。

11.2 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。

11.3 检查和功能测试：

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。

为了灭菌和存储，可以将这些器件放置在金属容器中，并按照Spineway的建议仔细放置在套件中，以确保灭菌效果。然后，可以对含有器件的容器进行灭菌。

11.4 灭菌：

所有的Spineway器件均未经灭菌处理，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。

11.5 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。

12] 储存和弃置
- 储存器件时，应避免接触灰尘、光线、昆虫、害虫、极端温度和湿度。
- 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。
- 务必将植入物保存在原保护包装中。
- 未包装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。

13] 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。

14] 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。

欲了解更多信息、投诉或获取手术技术手册，请通过以下地址或您的代表联系Spineway。
关于twin peaks 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/twin peaks 部分。

Spineway SA
7 ALLEE DU MOULIN BERGER
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
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
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
es - No utilizar si el paquete está dañado
de - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
el - Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt - Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
zh - 如果包装损坏，请勿使用

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

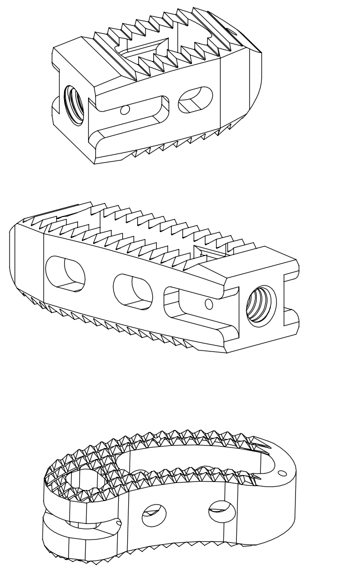
en - Double sterile barrier system
fr - Système de double barrière stérile
es - Sistema de barrera estéril doble
de - Doppeltes Sterilbarrieresystem
pt - Sistema de barreira estéril, dupla
el - Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
it - Sistema di doppia barriera sterile
lt - Dviguba sterili barjerinė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

twin peaks



Spineway - IFU-TP_Rev01 - 05/2022
Cancel and replace IFU-TP Rev00

CE 0197

twin peaks

en

Lumbar cage
Instruction for use

Latest revision: May 2022
First EC 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 twin peaks lumbar interbody fusion system is intended to provide stabilization of the spine while biologic fusion occurs. twin peaks cages are inserted by impaction in the discal space by posterior approach.
The twin peaks cages are used with dedicated instruments which allow preparation of the site, selection, insertion of implants and/or removal. Use surgical technique manual to support you in the choice of the instruments.
The twin peaks cages are supplied for single use.

Implant material:

Material	Quantitative composition
Polyetheretherketone (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantalum (ASTM F-560)	5% - 22%

Instruments material: silicone, stainless steel, Radel® and Propylux®

2] INDICATIONS FOR USE
FOR USA ONLY:
The twin peaks lumbar interbody fusion system is indicated for intervertebral body fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) of the lumbar spine at one or two contiguous levels from L2-S1. Degenerative disc disease is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These DDD patients may have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). twin peaks lumbar interbody fusion system is to be used with autogenous bone graft. Patients should be skeletally mature and have at least six months of non-operative treatment. The twin peaks lumbar interbody fusion system must be used with supplemental fixation cleared by FDA for use in the lumbar spine.

OUTSIDE THE USA:
The twin peaks lumbar cage is indicated for intervertebral body fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) of the lumbar spine at one or two contiguous levels from L2-S1. Degenerative disc disease is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These DDD patients may have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). twin peaks implants are to be used with either autogenous bone graft, or bone substitute. Patients should be skeletally mature and have at least six months of non-operative treatment. The twin peaks lumbar cage must be used with supplemental fixation for use in the lumbar spine.

3] USER
The safe and effective implantation of twin peaks implants requires an in-depth knowledge of human vertebral anatomy as well as the specific patient's anatomical variations. The implantation of the twin peaks cage should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of interbody fusion techniques and implants.

4] CONTRAINDICATIONS
twin peaks is contraindicated for:
1. Prior failed fusion at the disc level(s) to be treated.
2. Any condition not described in the Indications for Use.
3. Patients with bony abnormalities that grossly distort anatomy and/or prevent placement of the implant without risk of impairment to anatomical structures or physiologic performance.
4. Acute or chronic systemic, spinal or localized infections.
5. Poor bone quality (i.e: osteoporosis).
6. Diminished ability to comprehend and adhere to post-operative care instructions. These conditions include diminished mental capacity, mental illness, alcohol or drug abuse.
7. Pregnancy.
8. Known allergy to the device materials.
9. Morbid obesity

5] POTENTIAL RISKS
The following adverse events could occur. This list may not include all complications caused by the surgical technique itself:
- Nonunion, delayed union including pseudarthrosis
- Material sensitivity or allergic reaction to a foreign body
- Infection, early or late, local or systemic
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Fracture, loosening, collapsing, expulsion or migration of the implant
- Implant malposition
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Nerve damage due to surgical trauma or presence of the device. Neurological difficulties including bowel and/or bladder dysfunction, impotence, retrograde ejaculation, radicular pain, tethering of nerves in scar tissue, muscle weakness, and paresthesia. Soft tissue lesion
- Vascular damage
- Dural tears damage that could result in a chronic CSF leak or fistula, and possible meningitis.
- Death
- Fracture of bony structures
- Degenerative changes or instability in segments adjacent to instrumented or operated levels
- Subsidence
- Revision surgery

6] WARNINGS
Note: These warnings, precautions do not include all possible adverse surgical effects, but are particular to the present device. 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 results.
3. 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 may be so advanced that it may substantially decrease the device's expected performance. For such cases, orthopedic non-surgical treatment (i.e: braces, halo-traction) can only be considered as a temporary solution.
   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 delayed healing and higher rates of pseudoarthrosis following surgical procedures where bone fusion is required. Additionally, smoking has been shown to be a risk for complication after surgery like pulmonary and cardiovascular complications.
   Negative effects of smoking can also lead to late clinical failure (recurring pain) even after successful fusion and initial clinical improvement.
   F. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery for similar indication.
   G. Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infection.
4. Malnutrition, and/or poor bone quality may affect the results.
5. The use of nonsteroidal anti/inflammatory drugs (NSAIDs) may be

limited due to interferences and delays in the bone healing process.
6. This product is not a "stand-alone" device, and so these cages must be used with additional posterior instrumentation to augment stability. Take into account the risk associated with this posterior instrumentation (see additional related device IFU).
7. The success of the intervention is closely associated with the achievement of bone fusion, which represents an accepted risk of the intervention.

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

7) 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 repairs are not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.

14) 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 event to help Spinewayunderstand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Spinway for the investigation.

For further information, complaints, or to obtain surgical technique manuals please contact Spinneway at the following address or your representative. All current information regarding twin peaks products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spinway.support and on the MySpinewaY App (from the App Store or Play Store), section Products / twin peaks .

twin peaks
Cage lombaire
Mode d'emploi

Dernière révision : Mai 2022
Date de premier marquage CE : 2006

Fabriqué par : SPINEWAY CE 0197

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

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF
Le système d'orthodonie lombaire intersomatique twin peaks est un système visant à stabiliser le rachis tout en permettant l'arthrodèse biologique. Les cages twin peaks sont insérées par impaction dans l'espace discal via une approche postérieure.
Les cages twin peaks sont utilisées avec des instruments dédiés qui permettent la préparation du site avant de la stabiliser, l'insérer et/ou le retrait des implants. Utilisez le manuel de technique chirurgicale pour vous aider à choisir les instruments.
Les cages twin peaks sont à usage unique.

Matériaux des implants :

Matériau	Composition quantitative
Polyétheréthercétone (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantale (ASTM F-560)	5% - 22%

Matériaux 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'orthodonie somatique intervertébrale chez les patients aux 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 douleur dorsale discogénique ou la dégénérescence des disques confirmée par les antécédents et les études radiographiques. Ces patients atteints de discopathie dégénérative pourront présenter une spondylolisthésis de niveau 1 ou une rétrolisthésis à ou aux niveaux impliqués. Les implants twin peaks doivent être utilisés avec des greffons osseux autogènes ou des substitutifs osseux. Les patients doivent avoir un squelette mature et avoir suivi un traitement conservateur d'au moins 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 vertébrale spécifique 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 et ayant eu une formation spécifique dans l'utilisation des techniques d'arthrodèse intersomatique et des implants.

4) CONTRE-INDICATIONS
Contre-indications pour twin peaks :
1. Tout antécédent de fusion au niveau du ou des disques à traiter
2. Toute affection non décrite dans les indications cliniques.
3. Présentation d'anomalies osseuses qui défèrent l'anatomie de façon significative ainsi que présentant le risque de rendre l'implant sans risque d'altération des structures anatomiques ou des capacités physiologiques.
4. Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques.
5. Mauvaise qualité osseuse (c.-à-d. ostéoporose).
6. Capacité réduite de comprendre et de respecter les instructions de soins postopératoires. Ces conditions incluent une capacité mentale réduite, une maladie mentale, l'alcoolisme et la toxicomanie.
7. Grossesse.
8. Allergie connue aux matériaux du dispositif.
9. Obésité morbide.

5) RISQUES POTENTIELS
Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même :
- Les événements indésirables suivants peuvent se produire. Cette liste peut ne pas inclure toutes les complications causées par la technique chirurgicale elle-même :
- douleur de consolidation, retard de consolidation, notamment pseudarthrose ;
- Sensibilité au matériau ou réaction allergique à un corps étranger ;
- Infection, phlegme ou tardive, locale ou systémique ;
- Diminution de la densité osseuse due au stress shielding ;
- Fracture, rétrolisthésis ou effondrement, expulsion ou migration de l'implant ;
- Mauvaise position de l'implant ;
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- Lésions neurologiques ou traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Séquelles neurologiques, notamment dysfonctionnement de l'intestin et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde, opérateur radiculaire, faiblesse, douleur, perte des réflexes, faiblesse musculaire et paresthésie. Lésion des tissus mous.
- Lésion vasculaire ;
- Blessures durales pouvant entraîner une fuite ou une fistule chronique de LCR et une éventuelle méningite ;
- Décès ;
- Fracture des structures osseuses ;
- Modifications dégénératives ou instabilité dans les segments adjacents aux niveaux instrumentés ou opérés ;
- Affaissement ;
- Reprise chirurgicale

6) MISES EN GARDE
Remarque : Ces mises en garde et précautions ne comprennent pas tous les effets chirurgicaux indésirables possibles, mais sont spécifiques au présent dispositif. Le médecin est l'intermédiaire compétent entre la société et le patient. Avant l'intervention, il doit donc transmettre au patient les informations médicales importantes figurant dans ce document et les risques chirurgicaux habituels.

1. Avant l'intervention chirurgicale, lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de vous aider à choisir les implants et les instruments appropriés et réaliser ainsi une association sûre de ces dispositifs. Les manuels de technique chirurgicale présentent également des instructions pour utiliser les dispositifs en toute sécurité et pour vérifier si les implants sont correctement installés. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter également une utilisation inappropriée qui pourrait blesser le patient ou les utilisateurs.
2. IL EST ESSENTIEL DE CHOISIR L'IMPLANT APPROPRIÉ. La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances d'obtenir des résultats satisfaisants.
3. SÉLECTION DU PATIENT : des facteurs variables peuvent être extrêmement important pour la réussite de la procédure :
   A. Poids du patient. En cas de surpoids ou d'obésité, des charges importantes sont exercées sur le dispositif, ce qui peut conduire à une défaillance de l'appareil et à un échec de l'opération. Chez ce type de patients, l'incidence et/ou la sévérité de la morbidité sont accrues au cours de la phase postopératoire.
   B. Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou toxicomanie. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires en ce qui concerne l'utilisation du dispositif, entraînant une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
   C. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être si avancée qu'elle peut réduire considérablement les performances attendues du dispositif. Dans ces situations, le traitement orthopédique non chirurgical (c.-à-d. appareils orthopédiques, halo-traction) ne peut être envisagé que comme une possibilité.
   D. Sensibilité aux corps étrangers. Aucun examen préopératoire ne peut exclure totalement la possibilité de sensibilité ou de réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie une fois les implants dans le corps depuis un certain temps.
   E. Tabagisme. Il a été observé que les fumeurs présentent un retard de cicatrisation et des taux plus élevés de pseudarthrose à la suite d'interventions chirurgicales nécessitant une fusion osseuse. En outre, il a été démontré que le tabagisme constitue un risque de complications (complications pulmonaires et cardiovasculaires) après une intervention chirurgicale. Les effets néfastes du tabagisme peuvent également entraîner un échec clinique tardif (douleurs récurrentes), même après une arthrodèse réussie et une arrêt clinique initiale.
   F. Les patients ayant déjà subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux des patients n'ayant jamais subi de chirurgie pour une indication similaire.
   G. Le diabète sucré est associé à un risque accru d'infection du site opératoire.
4. La malnutrition et/ou une mauvaise qualité osseuse peuvent affecter les résultats.
5. L'implantat d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut être limitée en raison d'interférences et de retards au niveau du processus de cicatrisation osseuse.
6. Ce produit n'est pas un dispositif « autonome », et ces cages doivent donc être utilisées avec une instrumentation postérieure supplémentaire pour accroître la stabilité. Il faut tenir compte du risque associé à cette instrumentation postérieure (voir le modèle IFU concernant spécifiquement cette association).
7. La réussite de l'intervention est étroitement liée à l'obtention d'une arthrodèse, ce qui représente un risque accepté de l'intervention.

7) PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
1. N'utilisez pas de dispositif endommagé qu'incertain, même s'il est neuf.
2. L'implantation des cages twin peaks ne doit pas se faire avec des instruments d'autres fabricants.
3. DONNER DES INFORMATIONS ADÉQUATES AU PATIENT. Les soins postopératoires et la capacité et la volonté du patient à observer les instructions font partie des aspects les plus importants de la cicatrisation osseuse. Informez le patient des risques, du retard du délai privu pour la cicatrisation osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation, comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques inadéquates, notamment les mouvements de levage et de torsion. Le patient doit savoir qu'un implant n'est pas aussi solide qu'un os ou un disque sain normal et qu'il peut se desserrer, s'affaisser et/ou se casser en cas de sollicitations mécaniques excessives, surtout en l'absence de cicatrisation osseuse complète. Les implants défectueux ou endommagés par des activités inappropriées peuvent migrer et endommager les structures neurologiques ou les vaisseaux sanguins.
4. Les implants rachidiens twin peaks, ont une durée de vie utile limitée. Ils ne sont pas conçus pour, ni censés être le seul mécanisme de support du rachis. En l'absence d'arthrodèse osseuse, les dispositifs ne sont pas conçus supporter indéfiniment les forces du rachis et une défaillance peut se produire de plusieurs façons. Même si une arthrodèse intervient, la durée de vie prévue de l'implant peuvent néanmoins s'affaisser, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit savoir que les composants de l'implant peuvent s'affaisser, se casser ou se desserrer, même si les restrictions d'activité sont respectées.
5. RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LA CICATRISATION. L'implant est conçu pour rester en place après la fusion. Cependant, le chirurgien peut retirer ces implants si l'arthrodèse ne se produit pas. La possibilité d'une seconde intervention chirurgicale et les risques associés à cette seconde intervention chirurgicale doivent être abordés avec le patient et pondérés par rapport aux bénéfices. En cas de rupture des implants, il est impératif de retirer l'implant. La décision de les retirer doit être prise par le médecin qui doit tenir compte de l'état du patient et des risques associés.

8) RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION
LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent entraîner une cassure précoce. En cas de reprise, organisez l'intervention chirurgicale de manière à ne pas utiliser ce dispositif. Respectez strictement les consignes stériles mentionnées pendant l'intervention.

9) RISQUES D'INTERFÉRENCE DANS LES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM / TDM)
Le patient doit systématiquement signaler qu'il est porteur d'un implant. (Indiquez cette recommandation au patient).

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il a été déterminé que cet implant était compatible avec l'IRM sous certaines conditions selon la terminologie spécifiée dans le document ASTM F2503.

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant est compatible avec l'IRM sous conditions. In patient présent, il est prévu que cet implant peut faire l'objet d'un examen d'imagerie en toute sécurité immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3,0 Tesla ;
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 7 T/M (une valeur de champ magnétique à gradient spatial plus élevée peut s'appliquer).

Échauffement lié à l'IRM :
La quantité de matériaux magnétiquement actifs est inférieure au minimum indiquant un échauffement pertinent selon la norme ASTM 2182.

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

10) DISPOSITIFS FOURNIS STÉRILES
- Les implants sont fournis stériles. Ils ont été stérilisés par irradiation gamma à une dose minimale de 25 kGy.
- Ne restérilisez pas les implants.
- N'utilisez pas les implants si l'emballage stérile est endommagé ou accidentellement ouvert avant l'utilisation (inspectez l'emballage avant l'utilisation).
- N'utilisez pas les implants après leur date de péremption.
- Les implants doivent être retirés de leur emballage d'origine immédiatement avant leur utilisation.
- La durée de stérilité est celle indiquée sur l'étiquetage à la seule condition que le double emballage reste intact et que les conditions de conservation aient été respectées.

11) 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 placés dans un sac scellé/conteneur hermétique en attendre 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 chaleur ne nuisent pas aux instruments. Sauf si les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de physiopharmacie.

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 du 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.

11.1 Décontamination au point d'utilisation :

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

Cette opération est obligatoire pour les instruments souliés, 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 tout contre-croisé et à une température inférieure à 30°C afin de limiter la fixation des protéines.
- 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.

11.2 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. Rinçage - température « 55°C - 5 min minimum
3. Neutralisation - Environ 2 min
4. Rinçage à l'eau fraîche 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 exempts de matériaux étrangers ou endommagés.

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 automatisé. Les instruments doivent, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

11.3 Inspection et test fonctionnel :

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 mécaniques, notamment 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 définis 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.

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 Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

11.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles 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	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 prémière ligne conformément à la circulaire Hospitalière DGS/RO3/2011/449 du 7 de 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.

11.5 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.

12) 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 ambiantes.
- 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).
- Conservez toujours l'instrument 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.

13) 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 aux modes d'emploi. Altérations techniques réservées.

14) 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 du patient/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 renvoyer le dispositif à Spineway 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.spinway.support et via l'application MySpineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Products / twin peaks .

twin peaks
Caja lumbar
Instrucciones de uso

Última revisión: Mayo de 2022
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 objetivo del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks es estabilizar la columna mientras tiene lugar la fusión biológica. Los cajetines twin peaks se insertan mediante impactación en el espacio intervertebral través de un abordaje posterior.

Los cajetines twin peaks se utilizan con instrumentos específicos que permiten la preparación del lecho quirúrgico, así como la selección, inserción y/o retirada de implantes. Consulte el manual sobre la técnica quirúrgica como orientación para elegir los instrumentos.
Los cajetines twin peaks son de un solo uso.

Material del implante:

Material	Composición cuantitativa
Polieteretercetona (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tántalo (ASTM F-560)	5% - 22%

Material de los instrumentos: silicona, acero inoxidable, Radel® y Propylux®.

2) INDICACIONES
Los cajetines twin peaks están indicados para los procedimientos de ortodoncia somática intervertebral chez los pacientes aux squelettes maturos que presentan una discopathie dégénérative du rachis lombaire à un ou deux niveaux contigus de L2-S1. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale discogénique ou la dégénérescence des disques confirmée par les antécédents et les études radiographiques. Ces patients atteints de discopathie dégénérative pourront présenter une spondylolisthésis de niveau 1 ou une rétrolisthésis à ou aux niveaux impliqués. Les implants twin peaks doivent être utilisés avec des greffons osseux autogènes ou des substitutifs osseux. Les patients doivent avoir un squelette mature et avoir suivi un traitement conservateur d'au moins six mois. Les cages lombaires twin peaks doivent être utilisées avec une fixation supplémentaire pour l'utilisation dans le rachis lombaire.

3) USUARIO
La implantación segura y eficaz de los implantes twin peaks requieren un conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna vertebral humana específica así como de las variaciones anatómicas específicas del paciente. La implantación de las cajas twin peaks deberá 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
twin peaks está contraindicado en caso de:
1. Fracaso previo de la fusión en el o los niveles intervertebrales a tratar.
2. Cualquier afección no descrita en las indicaciones de uso.
3. Pacientes con anomalías óseas que provoquen una distorsión considerable de la anatomía y/o implican la colocación del implante sin riesgo de afectación de las estructuras anatómicas o del funcionamiento fisiológico.
4. Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas.
5. Mala calidad ósea (es decir, osteoporosis).
6. Capacidad reducida para comprender y seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios. Esto incluye situaciones de capacidad intelectual reducida, enfermedades mentales, alcoholismo o drogodependencia.
7. Embarazo.
8. Alergia conocida a los materiales del dispositivo.
9. Obesidad mórbida.

5) POSIBLES RIESGOS
Se pueden producir los siguientes acontecimientos adversos. La lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por la propia técnica quirúrgica.
- Sensibilidad o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección local o sistémica, temprana o tardía.
- Disminución de la densidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
- Fractura, aflojamiento, hundimiento, expulsión o migración del implante.
- Posición anormal del implante.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Lesión nervosa debido al traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas como disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, afloxación de los nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y paresteisia. Lesión de partes blandas. Daños vasculares.
- Desgarros de la duramadre que podrían causar una fuga o fístula crónica de LCR y una posible meningitis.
- Muerte.
- Fractura de estructuras óseas.
- Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles instrumentados u operados.
- Hundimiento.
- Cirugía de revisión.

6) ADVERTENCIAS
Nota: Estas advertencias y precauciones no incluyen todos los posibles efectos adversos de la cirugía, sino que son específicas al dispositivo en cuestión. El médico es el intermediario experto entre la empresa y el paciente, por lo que le corresponde transmitir al paciente la información médica importante proporcionada en este documento y los riesgos quirúrgicos generales habituales de la intervención quirúrgica.

1. Antes de la intervención quirúrgica, deberá leer y consultar manuales de la técnica quirúrgica para orientarle en la selección de los implantes adecuados, los instrumentos idóneos y la forma segura de combinar estos dispositivos. Los manuales de técnicas quirúrgicas también facilitan instrucciones para un uso seguro de los dispositivos y para verificar si los implantes se han colocado correctamente. Es fundamental conocer a fondo la técnica quirúrgica para prevenir un uso inadecuado que pueda causar lesiones a los pacientes o usuarios.
2. LA SELECCIÓN DEL IMPLANTE CORRECTO ES CRUCIAL. La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las probabilidades de obtener unos resultados satisfactorios.
3. SELECCIÓN DEL PACIENTE: Los factores variables pueden tener una gran importancia en el éxito final del procedimiento:
   A. Peso del paciente. Un paciente con sobrepeso u obesidad impone una carga excesiva sobre el dispositivo, lo que puede dar lugar al fracaso del dispositivo y de la intervención. Este perfil de paciente aumenta la incidencia y/o la gravedad de morbilidades en el postoperatorio.
   B. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia. Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente no tenga cuenta de ciertas limitaciones y precauciones necesarias en relación con el uso del dispositivo, lo cual puede dar lugar a complicaciones, entre otras, la disfunción del implante.
   C. Determinadas enfermedades degenerativas. En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada que reduzca considerablemente el rendimiento esperado del dispositivo. En tales casos, no se puede garantizar el mantenimiento de la corrección no quirúrgico (es decir, férulas, tracción con halo) como solución transitoria.
   D. Sensibilidad a cuerpos extraños. Ninguna prueba preoperatoria permite descartar por completo la posibilidad de una reacción alérgica o por hipersensibilidad. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes tiene un tiempo en el cuerpo.
   E. Tabaquismo. Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan un retraso de la consolidación y unas mayores tasas de seudoartrosis tras los procedimientos quirúrgicos que precisan fusión ósea. Además, se ha demostrado que el tabaquismo es un factor de riesgo de complicaciones postquirúrgicas, como las pulmonares y las cardiovasculares. Los efectos negativos del tabaquismo pueden provocar el fracaso clínico tardío (reaparición del dolor) incluso después de una fusión satisfactoria y una mejoría clínica inicial.
   F. Los pacientes que tengan una mayor masa ósea o los niveles a tratar pueden tener unos resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos sin cirugías previas para una indicación similar.
   G. La diabetes se asocia a un mayor riesgo de infección del lecho quirúrgico.
4. La malnutrición y/o una calidad ósea deficiente pueden influir en los resultados.
5. El uso de antinflamatorios no esteroideos (AINE) podría limitarse, ya que pueden interferir y retrasar el proceso de consolidación ósea.
6. Este producto no es un dispositivo «independiente», sino que los cajetines deben utilizarse con instrumentos posteriores adicionales para aumentar la estabilidad. Se debe tener en cuenta el riesgo asociado con estos instrumentos posteriores (véanse las instrucciones de uso específicas de los dispositivos relacionados).
7. El éxito de la intervención depende en gran medida de la consecución de la fusión ósea, que representa un riesgo aceptado de la intervención.

7) PRECAUCIONES DE USO
1. No se debe utilizar ningún dispositivo con daños evidentes o supuestos, aunque sea nuevo.
2. Los cajetines twin peaks no deben implantarse con instrumentos de otros fabricantes.
3. PROPORCIONAR AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes en el éxito de la consolidación. Se debe informar al paciente acerca de las limitaciones de los implantes, el plazo de tiempo previsto para la consolidación ósea y la necesidad de evitar otras actividades que puedan comprometer o retrasar el proceso de consolidación, como fumar, consumir alcohol y realizar actividades físicas indebidas, en especial movimientos de levantamiento de pesos y los movimientos de torsión. Se debe informar a los pacientes de que un implante no es tan resistente como el hueso o el disco intervertebral sano normal y que, en ausencia de una consolidación ósea completa, los implantes pueden aflojarse, hundirse y/o romperse si se somete a unas demandas mecánicas excesivas, sobre todo en ausencia de consolidación completa. Los implantes defectuosos o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar las estructuras neurológicas o los vasos sanguíneos.
4. Los implantes espinales tienen una vida útil limitada. No están concebidos para ser el único mecanismo de soporte de la columna. En ausencia de fusión ósea, no se prevé que los dispositivos puedan soportar las fuerzas ejercidas sobre la columna de forma indefinida y fallarán debido a uno de varios mecanismos. Incluso en presencia de una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden hundirse, romperse o aflojarse. Por tanto, el paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden hundirse, romperse o aflojarse incluso aunque siga las restricciones impuestas sobre la actividad.
5. RETIRADA DE LOS IMPLANTES TRAS LA CONSOLIDACIÓN. El implante está diseñado para quedarse colocado tras alcanzar el nivel deseado. Sin embargo, el cirujano puede retirar los implantes si no se produce la fusión ósea. La posibilidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos asociados a esta intervención deben abordarse con el paciente y sopesarse con los beneficios esperados. Si los implantes se rompen o presentan cualquier otro tipo de fallo, la decisión de retirarlos corresponde al médico, que debe tener en cuenta la situación del paciente y los riesgos asociados.

8) RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN
LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. Aunque el dispositivo parezca intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden dar lugar a roturas prematuras. En caso de revisión quirúrgica, debe dispensse todo lo necesario para adoptar sistemáticamente todos los componentes implantados que se manipulen durante la intervención quirúrgica.

9) RIESGO DE INTERFERENCIA EN LOS ESTUDIOS DE IMAGEN (RM/TAC):
El paciente deberá informar siempre de que es portador de un implante (comunique al paciente este aspecto).

Compatibilidad condicional con la RM: se determinó que este implante presenta una compatibilidad condicional con las pruebas de RM, de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503.

Los ensayos preclínicos han demostrado que el implante presenta una calentamiento inferior a 1,0 °C bajo condiciones de RM. Para el paciente que sea portador de este implante puede someterse a una RM de manera segura en las condiciones siguientes:
- Campo magnético estático de 3,0 tesla (T) o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 7 T/m (podría aplicarse un valor mayor de campo magnético de gradiente espacial).

Calentamiento durante la RM:
La cantidad de materiales magnéticamente activos es menor que la cantidad mínima capaz de inducir un calentamiento importante, según la norma ASTM 2182

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

10) DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES
- Los implantes se proporcionan esterilizados por radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.
- No resterilizar ningún implante.
- No use un implante que haya estado estéril está dañado o si se abre de forma involuntaria antes de su uso (inspeccionar el envase antes del uso).
- No use los implantes después de la fecha de caducidad.
- Los implantes deben extraerse del envase original inmediatamente antes de su uso.
- La duración de la esterilidad es la indicada en la etiqueta con la única condición de que el doble envase se mantenga intacto y se hayan respetado las condiciones de conservación.

11) DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR - LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Primero, todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de esterilizarlos 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 ser sometidos a procedimientos de limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción 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 Creutzfeldt-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 de sodio.

11.1 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 ulterior.
Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del detergente. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

12) 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 externas de temperatura y hum