


 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
CONSTRUX® Mini PTC Spacer System

 Click directory below for desired language

English	EN	2-3
Español	ES	4-5
英文	ZH-TW	6-7
Deutsch	DE	8-9

Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

EC REP Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

English EN

Device System Name:

CONSTRUX® Mini PTC Spacer System

Description:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK core with integrated porous titanium end plates. CONSTRUX Mini PTC spacers are implanted in the cervical intervertebral disc space and are intended to facilitate vertebral fusion by stabilizing adjacent vertebrae, maintaining disc height and preventing the collapse of one vertebra onto another.

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device and must be used with supplemental fixation. The implants are used singly and are implanted using an anterior approach.

The CONSTRUX Mini PTC implants are provided sterile.

CONSTRUX Mini PTC implants are design to be used with CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instrumentation. The CONSTRUX Mini PTC implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is indicated for spinal fusion procedures at one or two contiguous levels within the cervical spine (C2-T1) in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD). DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies.

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation system (i.e., an anterior cervical plate such as the Orthofix Hallmark Anterior Cervical Plate System).

Patients must have undergone a regimen of at least six weeks of non-operative treatment prior to being treated with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System in the cervical spine.

Contraindications:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. In rare instances, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.

2. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and may cause internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. CONSTRUX Mini PTC implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. DO NOT re-sterilize these implants as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. SINGLE USE ONLY – CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are intended for Single Use Only. No surgical implants should be reused. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure. Reuse could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
6. Non-Sterile; the CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
7. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
8. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions that may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
9. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

MRI Compatibility Information:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of CONSTRUX Mini PTC Spacer System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:

CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are provided STERILE. Do not use the implant if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all open and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are compatible for use with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System. All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument reprocess immediately after use.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.

- Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

- Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
- Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Repeat the sonication and rinse steps above.
- Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

- Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
- Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
- Place instruments in a suitable washer/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant cleaning cycle.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - 2 minute prewash with cold tap water
 - 1 minute prewash with hot tap water
 - 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - 1 minute hot tap water rinse
 - 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Sterilization:

CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are supplied NON-STERILE and are compatible for use with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System. Prior to use, all instruments should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

- | | | |
|---|-----|--|
| Method: Steam
Cycle: Gravity
Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes
Drying time: 30 minutes
Double wrapped | or: | Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: 4 pulses
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes
Double wrapped |
|---|-----|--|

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

- Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: 4 pulses
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The CONSTRUX Mini Spacer System instruments are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.













Further Information:

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the CONSTRUX Mini PTC Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	 Use By Date
	Orthofix.com/IFU	 Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	 Authorized Representative
	Catalogue Number	 Do Not Resterilize
	Provided Non-Sterile	 Serial Number
	Sterilized Using Irradiation	 Lot Number

Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador CONSTRUX® Mini PTC

Descripción:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está compuesto por una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK con placas terminales de titanio porosas integradas. Los espaciadores CONSTRUX Mini PTC se implantan en el espacio discal intervertebral cervical y están concebidos para facilitar la fusión vertebral estabilizando las vértebras adyacentes, manteniendo la altura del disco e impidiendo el colapso de una vértebra sobre otra.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC no está indicado para ser utilizado como dispositivo autónomo y debe utilizarse con fijación complementaria. Los implantes se utilizan individualmente y se implantan utilizando una vía de acceso anterior.

Los implantes CONSTRUX Mini PTC se suministran estériles.

Los implantes CONSTRUX Mini PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK. Los implantes CONSTRUX Mini PTC no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral en uno o dos niveles contiguos dentro de la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está indicado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y con un sistema de fijación complementaria (esto es, de placa cervical anterior como el sistema Hallmark de placa cervical anterior de Orthofix).

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC en la columna cervical.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, embolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. **NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS.** La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los implantes CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. **NO reesterilice** estos implantes ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.
5. **ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO:** Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC están diseñados únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.
6. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
7. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
8. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
9. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RMN. Se desconoce la seguridad del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC con la RMN. La exploración mediante RMN de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza:

Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el implante si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK son compatibles con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocésele nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y proceselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se suministran SIN ESTERILIZAR y son compatibles con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doblemente envuelto		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C
Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias)*. Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.













Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
	Orthofix.com/IFU	 Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 No reesterilizar
	Se suministra sin esterilizar	 Número de serie
	Esterilizado con radiación	 Número de lote

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

英文 **ZH-TW**

裝置系統名稱：

CONSTRUX® Mini PTC 填充塊

說明：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊由多種以 PEEK 為核心材料、整合以多孔鈦端板的植入物組成。CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入頸椎椎間盤間隙內，旨在透過穩定相鄰椎骨、保持椎間盤高度並防止一塊椎骨塌陷到另一塊椎骨上，來促進椎骨融合。

CONSTRUX Mini PTC 填充塊不適合作為一個獨立的裝置來使用，必須搭配額外固定裝置使用。這些植入物供單次使用並且採用前路植入。

CONSTRUX Mini PTC 植入物以無菌方式提供。

CONSTRUX Mini PTC 植入物設計用於搭配 CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械使用。CONSTRUX Mini PTC 植入物與源自任何其他製造商的系統的部件或金屬不相容。

適應症：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊適用於為患有退化性椎間盤疾病 (DDD) 的骨齡成熟患者在頸椎 (C2-T1) 內一個或兩個相鄰節段處施行脊柱融合手術。DDD 界定為經病史和影像學研究證實患者有椎間盤退變的椎間盤源性頸部疼痛。

CONSTRUX Mini PTC 填充塊適用於搭配自體移植骨和/或同種異體移植骨使用，由鬆質和/或皮鬆質移植骨和額外固定系統 (即前頸部骨板，例如 Orthofix Hallmark 前頸部骨板系統) 組成。

在採用 CONSTRUX Mini PTC 填充塊治療頸椎之前，患者必須接受一個至少 6 週的非手術治療方案。

禁忌症：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊與其他骨科植入物一樣，不適合用於以下患者：

1. 存在活動性感染，使用植入物可能會妨礙對感染進行充分和適當的治療。
2. 快速進行性關節疾病或骨吸收症候群，例如佩吉特氏病、骨量減少、骨質疏鬆症或骨髓炎，這些疾病皆可能會妨礙充分固定。
3. 可能對骨和植入物施加過度應力的情況，例如嚴重肥胖、懷孕或退化性骨質增生。在此類情況下，必須由醫師權衡對患者的風險與益處來作出使用該系統的決定。
4. 待治療的節段曾接受融合術。

潛在不良事件：

潛在不良事件包括但不限於：

1. 裝置不能提供足夠的機械穩定性。
2. 植入物鬆脫。
3. 裝置部件故障。
4. 裝置移位或彎曲。
5. 骨錯位。
6. 不癒合。
7. 骨性結構骨折。
8. 骨溶解作用，且與所採用的任何移植骨均不融合。
9. 對植入物材料的免疫原性反應。

注意：與任何重大外科手術一樣，骨科手術存在風險。已知發生的不常見的手術和術後並發症有：早期或晚期感染，這可能導致需要額外的手術；對血管、脊髓或周邊神經的損傷；肺栓塞；感覺和/或運動功能喪失；陽萎；永久性疼痛和/或畸形。在極少數情況下，一些並發症可能是致命的。

警告與注意事項：

外科醫師在使用植入物時應注意以下事項：

1. 正確選擇植入物非常重要。透過選擇適當尺寸、形狀和結構的植入物來增加成功的可能性。沒有任何植入物能夠承受無支撐的完全承重應力。患者骨骼的尺寸、形狀和狀況也是手術成功的影響因素。
2. 請勿使用損壞的植入物。正確處理植入物非常重要。不應彎折、刻鑿或刮劃植入物。這些操作會使表面光潔度產生缺陷，並且可能會導致內部應力集中，而這可能成為裝置最終故障的集中點。
3. CONSTRUX Mini PTC 植入物以無菌方式提供。如果包裝已打開或損壞，或有效日期已過，請勿使用。
4. 請勿對這些植入物進行重新滅菌，因為這可能會導致受傷或由於斷裂而需要重新手術。
5. 僅供單次使用 - CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物僅供單次使用。任何外科植入物皆不應重複使用。任何植入物使用後皆應予以丟棄。即使裝置看起來並未損壞，也可能已經存在可能導致疲勞故障的小缺陷和內應力模式。重複使用可能會導致受傷或由於斷裂或感染而需要重新手術。
6. 非無菌；CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械以非無菌方式提供，因此，在初次使用前和每次後續使用後必須徹底清潔和滅菌。
7. 術後照護很重要。應告知患者植入物的限制，並且應提醒患者注意在骨頭牢靠癒合之前承重和身體對裝置產生的應力。
8. 醫師應基於動態試驗的結果，考慮植入等級、患者體重、患者的活動水準和其他患者狀況，這些因素可能會影響椎間體融合裝置的性能。
9. 椎間體融合裝置的植入僅應由在使用該裝置方面經過特定訓練的經驗豐富的脊柱外科醫師進行，因為它是一種技術要求很高的手術，存在對患者造成嚴重損傷的風險。

磁共振相容性資訊：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊尚未評估其在核磁共振環境中的安全性和相容性。此系統尚未在核磁共振環境中接受發熱、移位或成像假影測試。CONSTRUX Mini PTC 填充塊於核磁共振環境中的安全性尚未明朗。配戴本裝置之病人接受核磁共振掃描時可能導致受傷。

清潔：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物以無菌方式提供。如果包裝已打開或損壞，或有效日期已過，請勿使用植入物。請丟棄任何已打開但並未使用的植入物。請勿對已打開但並未使用的植入物進行重新滅菌。

CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械可搭配 CONSTRUX Mini PTC 填充塊使用。每次使用後必須對所有器械徹底清潔和滅菌。

使用後要儘快對所有儀器進行重新處理，以防止乾燥。可採用確證有效的醫院清潔方法或遵循下述確證有效的清潔流程進行清潔。

沒有儀器在清潔之前需要拆解。

在使用地點：

儘量不要讓血液、碎屑或體液乾燥在器械上。為獲得最佳清潔效果和延長外科器械的使用壽命，使用後要立即重新處理。

1. 以拋棄式不脫落濕巾擦拭器械上多餘的體液和組織。將器械置於蓄滿純水的盆中或覆蓋濕毛巾的托盤內。於清潔前，請勿讓生理食鹽水、血液、體液、碎屑或其他有機碎屑乾燥在器械上。
2. 為達到最佳效果，應於器械使用後或自溶液中取出後 30 分鐘內進行清潔，將乾燥的可能性降至最低。
3. 請務必將用畢之器械以密封或加蓋之容器送至中央供應室，以避開不利的感染風險。

注意：浸泡於蛋白分解酶型清潔劑或其他預清潔液有助於清潔，尤其是對於具有複雜結構或難以清洗區域之器械 (如：空心管和管狀設計等)。此類酵素清潔劑和酵素泡沫噴霧劑能分解蛋白質並防止以血液和蛋白質為基底之殘渣乾燥於器械上。應明確遵照製造商針對該類溶液的製備與使用指南。

清潔準備:

1. 任何有活動零件的器械(例如旋鈕、觸發器和鉸鏈)皆應置於打開位置,以便清潔液體能夠流入難以清潔的區域。
2. 在手動或自動清潔過程之前,將器械放在無菌水中浸泡至少 10 分鐘。
3. 在手動或自動清潔之前,使用軟布或軟塑膠毛刷清除器械上的任何可見髒污。使用軟塑膠毛刷或管道通條清除一切內腔中的髒污。針對難以清洗之區域,您亦可使用注射器(若適用)。
4. 手動與自動清潔時應使用酵素清潔劑。製備所有酵素清潔劑時,應遵照製造商建議之稀釋濃度和溫度。製備酵素清潔劑時能使用軟化的自來水。要達到酵素清潔劑的最佳效果,按照建議溫度使用至關重要。

手動清潔:

1. 將器械完全浸入酵素清潔劑中並浸泡20分鐘。以軟刷毛尼龍刷輕柔地刷洗器械,直到所有可見的髒污被去除。請特別注意裂縫、腔室、接合表面、連接器和其他難以清洗之區域。腔室應以細長軟刷毛刷(如管狀清潔刷)清洗。
2. 將器械自酵素清潔劑中取出,並以自來水沖洗至少3分鐘。徹底且用力地沖洗腔室、孔洞與其他難以清洗之區域。
3. 請於超音波震盪器內準備清潔溶液。將器械完全浸入清潔溶液內並以超音波震盪10分鐘。
4. 以純水沖洗器械至少3分鐘,或直到沖洗的水流中或器械上已看不到血液或髒污。徹底且用力地沖洗腔室、孔洞與其他難以清洗之區域。
5. 重複上述超音波震盪和沖洗步驟。
6. 以乾淨的吸水性不脫落濕巾擦掉器械上多餘的水份。
7. 檢查器械是否有可見髒污。
8. 如果觀察到有可見髒污,請重複上述步驟。

自動清潔:

1. 將器械完全浸入於酵素溶液,並分別浸泡和超音波震盪10分鐘。使用軟尼龍毛刷輕柔地刷洗,直到清除所有可見髒污。請特別注意裂縫、腔室、接合表面、連接器和其他難以清洗之區域。腔室應以細長軟刷毛刷(如管道通條)清洗。使用注射筒或水槍有助於沖洗難以清洗之區域或緊密接合之表面。
2. 自清洗溶液中取出器械,並以純水至少沖洗1分鐘。徹底且用力地沖洗腔室、盲區孔洞與其他難以清洗之區域。
3. 將器械置於尺寸合適之洗滌/消毒籃中,並按照標準器械洗滌/消毒清潔循環進行操作。
4. 依據洗滌器製造商的建議,將器械擺放在自動洗滌器的托架內。
5. 下列為完整清洗的必要最低標準:
 - a. 以冷自來水預洗2分鐘。
 - b. 以熱自來水預洗1分鐘。
 - c. 以熱自來水和清潔劑洗滌2分鐘(64-66°C/146-150°F)。
 - d. 以熱自來水沖洗1分鐘。
 - e. 以溫的純水沖洗2分鐘(80-93°C/176-200°F)。
 - f. 以純水沖洗1分鐘(64-66°C/146-150°F)。
 - g. 熱風乾 7至30分鐘(116°C/240°F)。
6. 檢查器械是否有可見髒污。
7. 如果觀察到有可見髒污,請重複上述步驟,直到無可見髒污。

注意:某些清潔溶液(如含有苛性鈉、福爾馬林、戊二醛、漂白劑的清潔溶液)和/或其他鹼性清潔劑,可能會損壞器械。不應使用這些溶液。

注意:清潔後和每次使用前目視檢查器械。任何器械如有斷裂、變色、腐蝕、部件破裂、凹坑、鑿孔或發現有其他缺陷,請丟棄或退還給 Orthofix。請勿使用有缺陷的器械。

滅菌:

CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物以無菌方式提供。產品採用使用 γ 射線照射滅菌。請勿重新滅菌。

放在 Orthofix 器械箱內以藍色滅菌包布包裝進行滅菌:

CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械以非無菌方式提供,可搭配 CONSTRUX Mini PTC 填充塊使用。使用之前,醫院應將所有器械放在適當的 Orthofix 器械箱內,使用 FDA 許可的滅菌包布打包,放在高壓蒸汽鍋內採用以下建議的週期之一進行滅菌:

方法:蒸汽	或者:方法:蒸汽
週期:重力	週期:預真空
溫度:132°C	溫度:132°C
暴露時間:15 分鐘	預處理:4 次脈衝
乾燥時間:30 分鐘	暴露時間:4 分鐘
雙層打包	乾燥時間:30 分鐘
	雙層打包

放在剛性滅菌容器內滅菌:

使用剛性滅菌容器時,請按照製造商的說明清潔、檢查和準備剛性滅菌容器。

選擇帶有過濾或固體底部的適當的剛性滅菌容器,正確裝好 Orthofix 器械箱(建議使用 59.1 cm x 28.6 cm 的容器)。以下滅菌週期已經過驗證:

方法:蒸汽
週期:預真空
溫度:132°C
預處理:4 次脈衝
暴露時間:4 分鐘
乾燥時間:30 分鐘

注意:固體底部的剛性滅菌容器不能用於重力蒸汽週期。

確證有效和例行監測應參照美國 ANSI/AAMI ST79 醫療保健機構內蒸汽滅菌和無菌保證綜合指南(ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*)。如果其他週期符合上述執行標準並提供 10⁻⁶ 等級的無菌保證,也可以使用其他週期。

包裝:

收到貨時,每個部件的包裝均應完好。如果採用托運方式交付,則在使用前,應仔細檢查所有套組的完整性,並仔細檢查所有部件。包裝或產品如有損壞,則不應使用;應退還給 Orthofix。

CONSTRUX Mini 填充塊器械包裝在模組化器械箱內,這種器械箱專門為容納並擺放系統部件而設計。系統的器械擺放在托盤裡,分別包裝在各自的模組化器械箱內,便於手術期間擷取。這些托盤亦在運送期間起到對系統部件的保護作用。此外,個別器械裝在密封的塑膠袋內提供;每個產品均有標籤。

產品投訴:

任何醫療保健專業人士(例如此系統的客戶或使用人)如需提出任何投訴或對產品品質、識別、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或效能有任何不滿意,敬請聯絡:Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 美國,電話:+1-214-937-3199 或 +1-888-298-5700 或者透過電子郵件聯絡:complaints@orthofix.com。













更多資訊:

如需有關此系統使用的建議手術技法,可致電上述電話號碼,從 Orthofix 索取。

乳膠資訊:

CONSTRUX Mini PTC 填充塊的植入物、器械和/或包裝材料配方中不含天然橡膠成分。術語「天然乳膠」包括天然乳膠、乾天然橡膠以及配方中含有天然橡膠的合成乳膠和合成橡膠。

小心:美國聯邦法律限定此裝置應由醫師或按醫囑銷售。

Rx Only 美國聯邦法律限定本裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售	
 請參閱使用說明	 保存期
 Orthofix.com/IFU	 製造商
 僅供單次使用 請勿重複使用	 授權代表
 目錄編號	 請勿重複滅菌
 非無菌供應	 序號
 經照射滅菌	 批號

 Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Deutsch DE

Bezeichnung des Produktsystems:

CONSTRUX® Mini PTC Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten mit einem PEEK-Kern und integrierten porösen Titan-Endplatten. Der CONSTRUX Mini PTC-Abstandhalter wird in einem zervikalen Zwischenwirbelraum implantiert und hat den Zweck, eine Wirbelfusion durch Stabilisierung benachbarter Wirbel zu unterstützen, wobei die Bandscheibenhöhe erhalten bleibt und ein Kollabieren eines Wirbels in einen anderen vermieden wird.

Das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Es muss mit einer zusätzlichen Fixation verwendet werden. Die Implantate werden einzeln verwendet und über einen anterioren Zugang implantiert.

Die CONSTRUX Mini PTC-Implantate werden steril geliefert.

CONSTRUX Mini PTC-Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten für das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem konzipiert. Die CONSTRUX Mini PTC-Implantate sind nicht mit Komponenten bzw. Metall von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem ist bei Eingriffen mit spinaler Fusion auf einer oder zwei benachbarten Etagen der Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit ausgereiftem Skelett und degenerativer Bandscheibenerkrankung (Degenerative Disc Disease, DDD) indiziert. DDD wird definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe.

Das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem ist zum Gebrauch mit einem autogenen Transplantat und/oder Allografttransplantat bestehend aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochentransplantat sowie einem zusätzlichen Fixationssystem (z. B. einer anterioren zervikalen Platte wie dem Orthofix Hallmark anterioren zervikalen Plattensystem) bestimmt.

Die Patienten müssen sich mindestens sechs Wochen lang einer nichtoperativen Behandlung unterziehen, bevor sie mit dem CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem in der Halswirbelsäule behandelt werden.

Kontraindikationen:

Das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

Hinweis: Wie im Falle aller größeren Operationen bestehen auch in der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende intra- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich verlaufen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist von höchster Wichtigkeit. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält. Größe, Form und Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. **BESCHÄDIGTE IMPLANTATE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.** Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. CONSTRUX Mini PTC-Implantate werden STERIL geliefert. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
4. Diese Implantate NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
5. **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** – Die Implantate des CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystems sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Produkt unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem Versagen durch Materialermüdung führen können. Eine Wiederverwendung könnte zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen.
6. Unsteril; die Instrumente des CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
7. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
8. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Implantats für die interkorporelle Fusion auswirken können, berücksichtigen.
9. Die Implantation des Implantats für die interkorporelle Fusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung:

Die Implantate des CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Das Implantat nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen. Ein nicht verwendetes Implantat in einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden.

Die Instrumente des CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit dem CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden verwendet oder das unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren befolgt werden.

Keines der Instrumente muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach dem Entnehmen aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufel, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Vor der manuellen oder automatisierten Reinigung sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

Hinweis: Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Rissen, Lochfraß oder Schrammen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Sterilisation:

Die Implantate des CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Instrumente des CONSTRUX Mini PEEK-Abstandhaltersystems sind im Lieferzustand UNSTERIL und sind zum Gebrauch mit dem CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem kompatibel. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraftverdrängung		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionsdauer: 15 Minuten		Vorbehandlung: 4 Impulse
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Expositionsdauer: 4 Minuten
Doppelt eingepackt		Trocknungsdauer: 30 Minuten
		Doppelt eingepackt

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C
Vorbehandlung: 4 Impulse
Expositionsdauer: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

Die Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätsicherung in medizinischen Einrichtungen) erfolgen. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erzielen.

Verpackung:

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente des CONSTRUX Mini-Abstandhaltersystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen im jeweiligen modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden einzelne Instrumente in versiegelten Kunststoffbeuteln mit individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.













Weitere Informationen:

Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Rx Only In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum
 Orthofix.com/IFU	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Nicht resterilisieren
 Unsterile Lieferung	 Seriennummer
 Sterilisiert mittels Bestrahlung	 Chargennummer