

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use


Rx Only
CE 0086



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

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

Device System Name:
**CONSTRUX® PEEK Vertebral Body
Replacement (VBR) System**

 Click directory below for desired language

English **EN** **2-3**

Español **ES** **4-5**

Português **PT** **6-7**

英文 **ZH-TW** **8-9**



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



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

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® PEEK Vertebral Body Replacement (VBR) System

Description:

The CONSTRUX PEEK Vertebral Body Replacement (VBR) System is comprised of a variety of lateral spacers and end plates manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) as described by ASTM F2026 with titanium markers as described by ASTM F67.

The CONSTRUX PEEK VBR System is intended for vertebral body replacement to aid in the surgical correction and stabilization of the spine. The device is assembled by pressing the matching sized end plates onto both the top and bottom surfaces of the lateral spacer. Lateral spacers and end plates are available in various sizes and heights to suit individual anatomical requirements.

The construct is not intended to be used as a stand-alone device. The CONSTRUX PEEK VBR System must be used with supplemental fixation and is provided non-sterile.

Indications for Use:

The CONSTRUX PEEK VBR System is indicated for use in the thoraco-lumbar spine (T1-L5) to replace a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body.

The CONSTRUX PEEK VBR System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The CONSTRUX PEEK VBR System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle, and posterior spinal column, even in the absence of fusion for a prolonged period. Additionally, the device is intended to be used with bone graft.

The CONSTRUX PEEK VBR System is intended for use with supplemental fixation. The supplemental fixation system that may be used is the Orthofix Spinal Fixation System (SFS).

Contraindications:

The CONSTRUX PEEK VBR device, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.

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. Rarely, 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. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. The correct handling of the implant is extremely important. Implant components should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. 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.
4. Non-sterile; the CONSTRUX PEEK VBR implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. 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.
6. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

MRI Compatibility Information:

The CONSTRUX PEEK VBR System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

All instruments and implants must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Sterilization:

The CONSTRUX PEEK VBR System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the recommended cycle:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250°F (121°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

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 PEEK VBR instruments and/or implants 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 and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Healthcare 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 PEEK VBR 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 these devices 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	 Manufacturer
 Orthofix.com/IFU	 Authorized Representative
 Single Use Only Do Not Reuse	 Lot Number
 Provided Non-Sterile	 Catalogue Number

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only
CE 0086



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

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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema CONSTRUX® PEEK de sustitución de cuerpos vertebrales

Descripción:

El sistema CONSTRUX PEEK de sustitución de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement) consta de diversos espaciadores laterales y placas terminales fabricadas en PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de titanio que cumplen la norma ASTM F67.

El sistema CONSTRUX PEEK VBR está indicado en la sustitución de cuerpos vertebrales para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgicas de la columna. El dispositivo se monta presionando las placas terminales de tamaño coincidente en ambas superficies, superior e inferior, del espaciador lateral. Los espaciadores laterales y las placas terminales se ofrecen en diversos tamaños y alturas para adaptarse a las necesidades anatómicas individuales.

El constructo no ha sido diseñado para ser utilizado como dispositivo autónomo. El sistema CONSTRUX PEEK VBR debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria y se suministra sin esterilizar.

Indicaciones de uso:

El sistema CONSTRUX PEEK VBR está indicado para la sustitución de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5) que se ha resecaado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

El sistema CONSTRUX PEEK VBR está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema CONSTRUX PEEK VBR está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior incluso en ausencia de fusión durante un periodo de tiempo prolongado. Además, el dispositivo está indicado para ser utilizado con un injerto óseo.

El sistema CONSTRUX PEEK VBR está indicado para utilizarse con un sistema de fijación complementaria. El sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna (SFS) Orthofix.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema CONSTRUX PEEK VBR está contraindicado para utilizarse en pacientes con infecciones activas, en las cuales la utilización de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.

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, émbolos 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. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los componentes de los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. 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.
4. No estériles: los instrumentos y los implantes del sistema CONSTRUX PEEK VBR se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. 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.
6. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema CONSTRUX PEEK VBR con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

Todos los instrumentos e implantes deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización:

Los componentes del sistema CONSTRUX PEEK VBR se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, el hospital debe someter todos los componentes a esterilización por vapor usando el ciclo recomendado:

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 8 minutos

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 e implantes del sistema CONSTRUX PEEK VBR 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 e implantes 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 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 CONSTRUX PEEK VBR 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	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de lote
 Se suministra sin esterilizar	 Número de catálogo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 0086



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

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

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de substituição de corpo vertebral (VBR) CONSTRUX® PEEK

Descrição:

O sistema de substituição de corpo vertebral (VBR) CONSTRUX PEEK é composto por vários espaçadores laterais e placas terminais fabricadas a partir de PEEK [poli(éter-éter-cetona)], conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de titânio conforme descrito pela norma ASTM F67.

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK destina-se à substituição do corpo vertebral para ajudar na correção cirúrgica e estabilização da coluna. O dispositivo é montado, premindo as placas terminais de tamanho correspondente sobre as superfícies superior e inferior do espaçador lateral. Os espaçadores laterais e as placas terminais estão disponíveis em vários tamanhos e alturas para adaptação a requisitos anatómicos individuais.

A estrutura não se destina a ser utilizada como um dispositivo autónomo. O sistema de VBR CONSTRUX PEEK tem de ser utilizado com fixação suplementar e é fornecido não estéril.

Indicações de utilização:

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK é indicado para utilização na coluna toracolombar (T1-L5) para substituir um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter descompressão anterior da medula espinal e tecidos neuronais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado.

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK também é indicado para tratar fraturas da coluna torácica e lombar.

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK foi concebido para restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado de tempo. Além disso, o dispositivo destina-se a ser utilizado com material de enxerto ósseo.

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. O sistema de fixação interna suplementar que se pode utilizar consiste no sistema de fixação espinal (SFS) Orthofix.

Contraindicações:

A utilização do dispositivo de VBR CONSTRUX PEEK é contraindicada, tal como acontece com outros implantes ortopédicos, em doentes com infeções ativas nos quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e apropriado da infeção.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório de cuja ocorrência se tem conhecimento incluem: infeção precoce ou tardia, que pode associar-se à necessidade de cirurgia adicional, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os componentes de implantes não devem ser dobrados nem ranhurados ou riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. Nenhum implante cirúrgico deverá ser reutilizado. Qualquer implante deve ser eliminado após ter sido utilizado. Muito embora o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter já pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
4. Não estéreis; os implantes e os instrumentos do sistema de VBR CONSTRUX PEEK são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acutelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
6. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de VBR CONSTRUX PEEK não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade num ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Todos os instrumentos e implantes devem, em primeiro lugar, ser limpos utilizando os métodos estabelecidos pelo hospital antes da esterilização e introdução num campo estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos e implantes que tenham sido previamente levados para um campo cirúrgico estéril devem, em primeiro lugar, ser limpos segundo os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza pode incluir o uso de produtos de limpeza neutros seguida de uma passagem por água desionizada. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Esterilização:

Os componentes do sistema de VBR CONSTRUX PEEK são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os componentes devem ser esterilizados a vapor pelo hospital usando o ciclo recomendado:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignaço, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e/ou os implantes do sistema VBR CONSTRUX PEEK são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.









Informações adicionais:

A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de VBR CONSTRUX PEEK não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua concepção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.

Rx Only A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica	
 Consultar as instruções de utilização	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Apenas para uma única utilização Não reutilizar	 Número de lote
 Fornecido não estéril	 Número de catálogo



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

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

英文 ZH-TW

裝置系統名稱：

CONSTRUX® PEEK 椎體替代 (VBR) 系統

說明：

CONSTRUX PEEK 椎體替代 (VBR) 系統由多種側向填充塊和端板組成，填充塊和端板採用聚醚醚酮 (PEEK) (符合 ASTM F2026) 製成，上有鈦標記 (符合 ASTM F67)。

CONSTRUX PEEK VBR 系統適用於椎體替代，以幫助脊椎的手術矯正和穩定。將尺寸匹配的端板壓合在橫向填充塊上下表面上，即可組裝好該裝置。橫向填充塊和端板有各種尺寸和高度可供選擇，可滿足個別解剖結構要求。

該結構體不適合作為獨立裝置使用。CONSTRUX PEEK VBR 系統必須搭配額外固定系統使用，並且以非無菌方式提供。

適應症：

CONSTRUX PEEK VBR 系統適用於胸腰椎 (T1-L5)，用於替代為治療腫瘤而切除或摘除的患病椎體，實現脊髓和神經組織的前路減壓，並恢復塌陷椎體的高度。

CONSTRUX PEEK VBR 系統也適用於治療胸椎和腰椎骨折。

CONSTRUX PEEK VBR 系統旨在恢復前路、中路、後路脊柱的生物力學完整性，即使是在長時間不施行融合術的情況下。此外，該裝置適合搭配移植骨使用。

CONSTRUX PEEK VBR 系統適合搭配額外固定系統使用。可以使用的額外固定系統為 Orthofix 脊椎固定系統 (SFS)。

禁忌症：

與其他骨科植入物一樣，CONSTRUX PEEK VBR 裝置不適用於存在活動性感染的患者，因為在這種情況下使用植入物可能會妨礙對感染進行充分和適當的治療。

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. 骨溶蝕作用，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。患者骨骼的尺寸和形狀會對植入物的尺寸和強度有所限制。沒有任何植入物能夠承受無支撐的完全承重應力。
2. 正確處理植入物非常重要。不應彎折、刻鑿或刮劃植入物部件。這些操作會使表面光潔度產生缺陷，並導致內部應力集中，而這可能成為裝置最終故障的集中點。
3. 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。
4. 非無菌；CONSTRUX PEEK VBR 植入物和器械以非無菌方式提供，因此，每次使用前必須進行滅菌。
5. 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固癒合之前承重和身體對裝置產生的應力。
6. 重複使用標示為單次使用的設備可能會由於斷裂或感染而導致傷害或需要重新手術。請勿對接觸體液的單次使用植入物進行重新滅菌。

磁共振相容性資訊：

CONSTRUX PEEK VBR 系統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或移位測試。

清潔：

所有器械和植入物在滅菌和帶入無菌區之前，必須首先採用既定的醫院方法進行清潔。此外，之前已帶入無菌外科手術區的所有器械和植入物在滅菌和重新帶入無菌手術區之前，必須首先採用既定的醫院方法進行清潔。可以先使用中性的清潔劑清潔，然後再使用去離子水沖洗。所有產品處理時均要十分小心。使用或處理不當可能會導致裝置損壞或功能不正常。

滅菌：

CONSTRUX PEEK VBR 系統部件以非無菌方式提供。使用前，醫院應採用建議的週期對所有部件進行蒸汽滅菌：

方法：蒸汽	或者：方法：蒸汽
週期：重力	週期：預真空
溫度：121°C	溫度：132°C
暴露時間：30 分鐘	暴露時間：8 分鐘

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 PEEK VBR 器械和/或植入物包裝在模組化器械箱內，這些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，個別器械和植入物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者) 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 PEEK VBR 系統的植入物、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」包括天然膠乳、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:美國聯邦法律限定這些裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售。

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	 製造商
 Orthofix.com/IFU	 授權代表
 僅供單次使用 請勿重複使用	 批號
 非無菌供應	 目錄編號