

Spinal Simplicity

Minuteman™ Interspinous Process Device

IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS PROCESS DEVICE
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM MINUTEMAN INTERSPINOSEN IMPLANTAT
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL DISPOSITIVO MINUTEMAN INTERAPOFISARIO
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE DISPOSITIF DE FUSION DES APOPHYSES
ÉPINEUSES MINUTEMAN
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO PER PROCESSO INTERSPINOSO MINUTEMAN

USA Contact
Spinal Simplicity, LLC
8537 Bluejacket St.
Lenexa, Kansas
66214-1656 USA
T: 913-451-4414
information@spinalsimplicity.com



ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS PROCESS DEVICE

Purpose:

The Minuteman System is a spinous process fusion device intended for the stabilization of the lumbar and sacral spine at the levels L1-S1. Implantation is via a lateral approach. At the levels of L3 or above, a preoperative CT is recommended to ensure a safe trajectory to the spine.

Description:

The Minuteman consists of spinous process plates and surgical instruments. Implants are made of Titanium alloy Ti-6AL-4V ELI per ASTM F136 standards and Ti-6AL-4V per ASTM F1472 standards. Caution: The Minuteman is manufactured from a titanium alloy which is known to produce MRI artifacts. Patients should be advised to disclose the presence of the Minuteman prior to an MRI exam. Failure to do so may affect the quality of diagnostic information obtained from these scans. The Minuteman is MRI safe.

Indication for Use:

The Minuteman spinous process system is a spinous process fusion device intended to provide stabilization in the lumbar and sacral spine (L1-S1). It can be used as an adjunct to interbody and/or posterior fusion or as a standalone fixation device. The Minuteman is indicated in the treatment of the following conditions:

- Degenerative disc disease
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis

The Minuteman can be used in single or multilevel constructs. It can be used alone or in combination with other spinal devices (e.g. pedicle screws, facet screws, anterior plates or interbody cages). The Minuteman can be used with or without bone grafting.

Contraindications:

The Minuteman is contraindicated in patients with:

- An allergy to titanium or titanium alloy
- Spinal anatomy or disease that would prevent implantation of the device, or cause the device to be unstable in situ such as
 - Significant instability of the lumbar spine;
 - An ankylized segment at the affected level(s);
 - Acute fracture of the spinous process or pars interarticularis;
 - Significant scoliosis (Cobb angle greater than 25 degrees);
- Diagnosis of severe osteoporosis
- Active systemic infection or infection localized to the site of implantation
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation
- Incompetent or missing posterior arch
- Pregnancy

Possible Adverse Effects:

Device related:

- Implant dislodgement/migration
- Implant not positioned correctly
- Fracture of the spinous process
- Additional surgery, including removal of the Minuteman device
- Foreign body reaction
- Mechanical failure of the device
- Failure of the device/procedure to improve symptoms and/or function

Surgery related:

- Myocardial infarction
- Infection
- Blood vessel damage/bleeding
- Deep vein thrombosis
- Hematoma
- Pneumonia
- Neurological system compromise
- Stroke
- Nerve injury or spinal cord damage
- Paralysis
- Thrombus formation
- Graft donor site complications, including pain, fracture or wound healing complications
- Dural tear
- Wound dehiscence or delayed healing
- Pain/discomfort at the operative site
- Death

Warnings:

The Minuteman components are not to be connected to the components of devices from another manufacturer. Titanium implants should not be mixed with stainless steel implants in the same construct. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery, where many extenuating circumstances may compromise the results.

Precautions:

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of implants, are important considerations in the successful utilization of the Minuteman by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of the consequences. Obese, malnourished, and/or alcoholic patients are poor candidates for spinal fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spinal fusion.

The surgeon must be fully conversant with all aspects of the surgical technique and know the indicator and contra-indicators of this type of implant. Before beginning the surgical procedure, the surgeon must be acquainted with the specific technique for insertion of the implant, which is available from the manufacturer. Never re-use any implant even if it appears unmarked or undamaged. Any implant implanted and then removed must be discarded.

Use only new implants for each case. Implants are not to be re-sterilized.

General Conditions of Use:

The information contained in this package insert is necessary but not sufficient for the use of this device. This information is not intended as a substitute for the professional judgment, skill and experience of the surgeon in: careful patient selection; preoperative planning; device selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; understanding of the material and the mechanical characteristics of the implants used; training and skill in both spinal surgery and use of associated instruments for implantation; securing the patients cooperation in following an appropriately defined postoperative management program, and conducting postoperative follow-up examinations.

Preoperative:

- As part of the preoperative examination, the surgeon must check that no factors, especially biological and biomechanical, will affect the correct performance of the implant during the operation and postoperative period.
- Only patients that meet the criteria described in the indications For Use should be selected.
- Patient conditions and/or pre-dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should not be selected.
- Care should be used in the handling and storage of the Minuteman components. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.
- The type of construct to be assembled for the case should be determined prior to beginning the surgery. Based on the fatigue testing results, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may have an impact on the performance of the Minuteman. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including an excess of implant sizes expected to be used and implant sizes larger and smaller than those expected to fit in the patient.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment, and should personally assemble each device to be used to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. Damaged or defective instruments should not be used. Contact the manufacturer for repair or replacement instructions.
- All components should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

Intraoperative:

- At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to nerves may result in loss of neurological functions.
- Breakage, slippage or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- The correct selection of the type and size of implant appropriate to the patient, and positioning of the implant, are extremely important to allow maximum chances for a successful surgical result.
- Bone grafts, if used, must be placed in the area to be fused and be in contact with viable bone.

Postoperative:

- The physician's postoperative directions and warnings to the corresponding patient are important to allow maximum chances for a successful surgical result. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If excessive or early weight-bearing, or excessive muscular activity is discouraged during the early postoperative rehabilitation period, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of this activity. The risks of bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of this activity, or if the patient is debilitated, demented, or using weight supporting devices. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts to lessen the possibility for bending, loosening or breakage of the internal fixation device.
- To allow maximum chances for a successful surgical result, the patient or device should not be exposed to mechanical vibrations that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility, and instructed to limit physical activities, especially lifting, twisting and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke, utilize nicotine products or consume alcohol or nonsteroidal anti-inflammatory drugs such as aspirin during the bone graft healing process.
- The patient should be advised of their inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- If a nonunion develops or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. Failure to immobilize a delayed nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue these stresses can cause eventual bending, loosening, or breakage of the device(s).
- The patient should be fully instructed in the appropriate postoperative care. The patient's ability and willingness to follow, as well as comprehension of the importance of following, instructions are one of the most important aspects of successful postoperative healing.
- Explanted surgical implants must never be reused.

- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics should be considered, especially for patients with increased risk for infection.

Sterility:

Gamma irradiation is indicated by the "Sterile-R" symbol on the Minuteman implant labeling. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated.

Packaging:

Packages for each of the Minuteman components should be intact upon receipt. Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened, the component must be used, discarded, or returned to manufacturer. If a kanoer or consignment instrument system is used, all sets should be carefully checked for completeness to ensure there is no damage prior to use. Damaged packages or products should never be used and should be returned to the manufacturer.

Handling and storage:

The Minuteman implants and instruments must be stored with care. Before use, inspect all instrumentation for proper function, possible damage, wear or non-function. Damaged or defective instruments should not be used. Note: that at some point in time, instruments wear out and should be replaced. Contact the manufacturer for repair or replacement instructions.

Recommendations for Care and Cleaning of Minuteman Surgical Instrument System:

Both physical and chemical (detergent) processes are necessary to minimize the bioburden on all soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris, therefore a careful manual cleaning of each item is essential for maximum decontamination. Spinal Simplicity recommends the use of a mild enzymatic detergent with a near-neutral pH prepared following the manufacturer's instructions for preparation and use. Saline solution should NOT be used, as saline has a corrosive effect on stainless steel. Remove heavy or large debris using single-use, non-shedding wipes soaked in cleaning solution. Immerse instruments in prepared bath. Using a soft bristle brush (do not use steel brushes) brush all surfaces of the instruments while they are submerged in bath, ensuring that all visible soil is removed. Whenever applicable: use a pipe cleaner and syringe to clean all cannulae, lumens, crevices, grooves and hard to reach areas. Repeatedly operate/bend/articulate all moveable components while cleaning. Allow instruments to soak in detergent prepared bath for manufacturer's recommended soaking time. Final cleaning and disinfecting should be performed via sonication or an automated washer/disinfecter cycle. See below recommendations for each:

Sonication:

1. Remove the instruments from bath and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and difficult-to-reach areas.
2. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge instruments in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 KHz.
3. Rinse instruments in purified water for at least 3 minutes.
4. Visually inspect to determine if all visible soil has been removed from the surfaces, lumen, cannulae, devices, serrations, threading, etc. If visible soil remains, repeat the cleaning/disinfecting procedure.
5. Dry the instruments with single-use, non-shedding absorbent wipes and/or medical compressed air (e.g. interiors and cannulae). Be sure to completely dry the instruments immediately after rinse to inhibit corrosion.

Automated Washer:

1. Remove instruments from bath and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and difficult-to-reach areas.
2. Place instruments in a suitable washer/disinfecter basket and process through a standard washer/disinfecter cleaning cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfecting.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 20 second enzyme spray with hot tap water
 - c. 1 minute enzyme soak
 - d. 15 second cold tap water rinse
 - e. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66 °C/146-150 °F)
 - f. 15 second hot tap water rinse
 - g. 2 minute thermal rinse (90-93 °C/176-200 °F)
 - h. 10 second purified water rinse (64-66 °C/146-150 °F)
 - i. 7 to 30 minute hot air dry (116 °C/240 °F)
3. NOTE: The washer/disinfecter manufacturer's instructions should be strictly adhered to. Visually inspect to determine if all visible soil has been removed from the surfaces, lumen, cannulae, crevices, serrations, threading, etc. If visible soil remains, repeat the cleaning/disinfecting procedure.

Caution: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine, iodide, and/or alkaline cleaners may damage some instruments. Such cleaning solutions should not be used.

Recommendations for Sterilization of Minuteman Surgical Instrument System:

For typical steam autoclave cycles, the following are recommended times and temperatures:

1. **Prevacuum Sterilizer:**

Wrapped cases, trays and instruments, or cases, trays and instruments should be exposed to 135 °C (275 °F) for at least 3 minutes. Dry for 30 minutes.

Product Complaints:

Communicate suspected deficiencies in product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance directly to Spinal Simplicity, LLC. When filing a complaint provide component name(s), part number(s), lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and patient case number. Sterilize and return all component(s) to Spinal Simplicity, LLC. Notify Spinal Simplicity, LLC immediately of any complaints and any incidents resulting in patient death or serious injury.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM MINUTEMAN INTERSPINOSEN IMPLANTAT

Verwendungszweck:

Das Minuteman-System ist ein Dornfortsatz-Fusionsimplantat zur Stabilisierung der lumbosakralen Wirbelsäule im Bereich L1 bis S1. Die Implantation erfolgt über einen lateralen Zugang. Auf der Höhe L3 und darüber wird ein präoperatives CT empfohlen, um eine sichere Bahn zur Wirbelsäule zu gewährleisten.

Beschreibung:

Das Minuteman-System besteht aus Dornfortsatz-Platten und chirurgischen Instrumenten. Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6AL-4V ELI gemäß Norm ASTM F136 und Ti-6AL-4V gemäß Norm ASTM F1472 hergestellt.

Achtung: Das Minuteman-Implantat wird aus einer Titanlegierung gefertigt, die bekannterweise MRT-Artefakte erzeugt. Der Patient ist darauf hinzuweisen, vor einer MRT-Untersuchung anzugeben, dass er ein Minuteman-Implantat hat. Andernfalls kann dies Auswirkungen auf die Qualität der aus den Aufnahmen abgeleiteten diagnostischen Informationen haben. Das Minuteman-Implantat ist MRT-sicher.

Indikation:

Das Minuteman Dornfortsatz-System ist ein Dornfortsatz-Fusionsimplantat zur Stabilisierung der lumbosakralen Wirbelsäule (L1-S1). Es kann als Zusatzimplantat zur Wirbelkörperfusion und/oder posteriorer Fusion oder als unabhängiges Fixierungssystem verwendet werden. Das Minuteman-Implantat ist zur Behandlung der folgenden Erkrankungen indiziert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinal(kanal)stenose
- Spondylolisthesis

Das Minuteman-Implantat kann in ein- oder mehrstufigen Konstrukten verwendet werden. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Wirbelsäulenvorrichtungen (z. B. Pedikelschrauben, Facettenschrauben, anterioren Platten oder Zwischenwirbelkägeln [Cage]) verwendet werden. Das Minuteman-Implantat kann mit oder ohne Knochentransplantat verwendet werden.

Kontraindikationen:

Das Minuteman-Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, auf die Folgendes zutrifft:

- Allergie gegen Titan oder Titanlegierung
- eine Wirbelsäulenatombie oder -erkrankung, die einer Implantation des Systems im Wege stehen oder eine In-situ-Instabilität des Systems verursachen würde, z. B.
 - erhebliche Instabilität der LWS
 - ein ankylisiertes Segment auf der/den betroffenen Höhe(n)
 - akute Fraktur des Dornfortsatzes oder der Pars interarticularis
 - erhebliche Skoliose (Cobb-Winkel über 25 Grad)
- Diagnose einer schweren Osteoporose
- aktive systemische Infektion oder Infektion an der Implantationsstelle
- unzureichende Knochenqualität oder -quantität, die eine starre Implantatfixierung verhindern würde
- inkompetenter oder fehlender posteriorer Bogen
- Schwangerschaft

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

Produktbezogen:

- Verlagerung/Migration des Implantats
- falsche Positionierung des Implantats
- Fraktur des Dornfortsatzes
- Reoperation, einschließlich Entfernung des Minuteman-Implantats
- Fremdkörperreaktion
- mechanisches Versagen des Produkts
- Ausbleiben einer Besserung der Symptome und/oder Funktion durch das Implantat/Verfahren

Operationsbezogen:

- Myokardinfarkt
- Infektion
- Beschädigung von Blutgefäßen/Hämorrhagie
- Tiefe Venenthrombose
- Hämatom
- Lungenentzündung
- Beeinträchtigung des Nervensystems
- Schlaganfall
- Nervenverletzung oder Beschädigung des Rückenmarks
- Lähmung
- Thrombusbildung
- Komplikationen an der Transplantatentnahmestelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungskomplikationen
- Duralsackriss
- Wundheilverzögerung oder Heilungsverzögerung
- Schmerzen/Beschwerden an der Operationsstelle
- Tod

Warnhinweise:

Die Minuteman-Komponenten dürfen nicht mit den Komponenten von Implantaten anderer Hersteller verbunden werden. Titanimplantate dürfen nicht mit Edelstahl-Implantaten im gleichen Konstrukt kombiniert werden.

Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Dieser Vorbehalt gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, wo viele besondere Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die präoperativen und Operationsverfahren, einschließlich Kenntnis der Operationstechniken und die richtige Auswahl und Platzierung von Implantaten, sind wichtige Faktoren bei der erfolgreichen Anwendung des Minuteman-Implantats durch den Chirurgen. Außerdem wirken sich die korrekte Patientenauswahl und Therapietreue wesentlich auf das Ergebnis aus. Bei Patienten, die rauchen, wurde eine erhöhte Häufigkeit von Nichtverheilungen nachgewiesen. Diese Patienten sind auf diesen Umstand hinzuweisen und vor den Folgen zu warnen. Adipöse, unterernährte und/oder alkoholabhängige Patienten sind ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelsäulenumfusion. Patienten mit mangelhafter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelsäulenumfusion.

Der Chirurg muss umfassend mit allen Aspekten der Operationstechnik vertraut sein und die Indikationen und Kontraindikationen dieses Implantattyps kennen. Der Chirurg muss vor Beginn des chirurgischen Eingriffs mit der speziellen Technik für den Einsatz des Implantats vertraut sein, über die der Hersteller genauere Angaben machen kann.

Scopo

Il sistema Minuteman è un dispositivo di fusione per processi spinosi previsto per la stabilizzazione del rachide lombare e sacrale in corrispondenza dei livelli L1-S1. L'impianto avviene mediante approccio laterale. Per i livelli L3 o superiori si raccomanda l'esecuzione di una TAC preoperatoria per garantire una traiettoria di accesso alla colonna vertebrale in condizioni di sicurezza.

Descrizione

Il sistema Minuteman consiste di placche per il processo spinoso e di strumentario chirurgico. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio Ti-6AL-4V ELI in conformità agli standard ASTM F136 e in Ti-6AL-4V in conformità agli standard ASTM F1472.

Attenzione – Il dispositivo Minuteman è fabbricato in una lega di titanio nota per produrre artefatti in RM. I pazienti devono essere avvisati di riferire la presenza del dispositivo Minuteman prima di un esame di RM. La mancata osservanza di quanto sopra può condizionare la qualità delle informazioni diagnostiche ottenute da tale tipo di scansioni. Il dispositivo Minuteman è compatibile con la RM.

Indicazioni d'uso

Il sistema per processo spinoso Minuteman è un dispositivo di fusione per il processo spinoso, il cui scopo previsto è la stabilizzazione del rachide lombare e sacrale (L1-S1) e che può essere utilizzato come complemento alla fusione intersomatica e/o posteriore o come dispositivo di fissazione indipendente. Il dispositivo Minuteman è indicato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- Patologia discale degenerativa
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi

Il dispositivo Minuteman può essere utilizzato in strutture singole o su livelli multipli. Il dispositivo può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi spinali (es. viti peduncolari, viti per faccette articolari, placche anteriori o spaziatori intersomatici). Il dispositivo Minuteman può essere impiegato con o senza innesto osseo.

Controindicazioni

Il dispositivo Minuteman è controindicato nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Allergia al titanio o alle sue leghe
- Anatomia spinale o patologia in grado di prevenire l'impianto del dispositivo, o in grado di causare l'instabilità del dispositivo in situ, come
 - Significativa instabilità del rachide lombare
 - Presenza di un segmento anchilosato in corrispondenza del livello o dei livelli interessati
 - Frattura acuta del processo spinoso o della pars interarticularis
 - Grave scoliosi (angolo di Cobb maggiore di 25 gradi)
- Diagnosi di osteoporosi grave
- Infezione sistemica attiva o infezione localizzata al sito di impianto
- Osso di qualità o quantità insufficiente, che impedirebbe la fissazione rigida del dispositivo
- Incompetenza o assenza dell'arco posteriore
- Gravidanza

Possibili eventi avversi

Legati al dispositivo:

- Dislocazione/migrazione dell'impianto
- Impianto posizionato in maniera scorretta
- Frattura del processo spinoso
- Intervento chirurgico addizionale, inclusa la rimozione del dispositivo Minuteman
- Reazione da corpo estraneo
- Cedimento meccanico del dispositivo
- Mancato miglioramento dei sintomi e/o funzionalità quale risultato dell'impianto del dispositivo o della procedura

Legati all'intervento:

- Infarto miocardico
- Infezione
- Lesione/sanguinamento dei vasi sanguigni
- Trombosi venosa profonda
- Ematoma
- Polmonite
- Compromissione del sistema neurologico
- Ictus
- Lesione nervosa o danno midollare
- Paralisi
- Formazione di trombi
- Complicazioni a livello del sito donatore dell'innesto, inclusi dolore, frattura o complicazioni relative alla cicatrizzazione della ferita
- Lacerazione della dura
- Deiscenza della ferita o ritardi di cicatrizzazione
- Dolore/disagio in corrispondenza del sito operativo
- Decesso

Avvertenze

I componenti del dispositivo Minuteman non devono essere connessi a componenti di dispositivi di un altro fabbricante. Gli impianti in titanio non devono essere impiegati con impianti in acciaio inossidabile nella stessa struttura.

Non tutti i casi chirurgici ottengono un risultato positivo. Ciò è soprattutto vero in chirurgia spinale, dove i risultati possono essere compromessi da molte circostanze attenuanti.

Precauzioni

Le procedure preoperatorie e operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche, l'adeguata selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti al fine della riuscita dell'impiego del dispositivo Minuteman da parte del chirurgo. Inoltre, l'adeguata selezione e la compliance da parte del paziente condizionano fortemente i risultati. È stato dimostrato che i pazienti fumatori hanno una maggiore incidenza di mancate unioni. Tali pazienti devono essere informati di ciò e devono essere avvertiti delle conseguenze. I pazienti obesi, malnutriti e/o alcolisti sono candidati sub-ottimali per la fusione spinale. Anche i pazienti con una scarsa qualità muscolare e ossea e/o paralisi nervosa sono candidati sub-ottimali per la fusione spinale.

Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con tutti gli aspetti della tecnica chirurgica e conoscere le indicazioni e controindicazioni relative a questo tipo di impianti. Prima di iniziare la procedura chirurgica, il chirurgo deve avere familiarizzato con la tecnica specifica di inserimento dell'impianto, disponibile presso il produttore.

Non riutilizzare mai nessun impianto, anche se appare privo di marcature o non danneggiato. Tutti gli impianti impiantati e successivamente rimossi devono essere smaltiti.

Utilizzare esclusivamente nuovi impianti per ogni caso. Gli impianti non devono essere risterilizzati.

Condizioni generali di utilizzo

Le informazioni contenute nel presente inserto illustrativo sono necessarie ma non sufficienti per l'utilizzo di questo dispositivo. Le presenti informazioni non sono da intendersi sostitutive del giudizio professionale, abilità ed esperienza del chirurgo in fatto di: attenta selezione del paziente; pianificazione preoperatoria; selezione del dispositivo; conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale; comprensione del materiale e delle caratteristiche meccaniche degli impianti utilizzati; formazione e abilità sia in materia di chirurgia spinale sia nell'uso dello strumentario per l'impianto associato; ottenimento della cooperazione del paziente nel seguire un programma di gestione postoperatoria definito in maniera consona e la conduzione di esami postoperatori di follow-up.

Preoperatorie

- Quale parte dell'esame preoperatorio, il chirurgo deve verificare che nessun fattore, specialmente di tipo biologico e biomeccanico, condizionerà la corretta prestazione dell'impianto durante l'intervento e il periodo postoperatorio.
- Devono essere selezionati solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle Indicazioni d'uso.
- Pazienti che presentano condizioni o fattori predisponenti quali quelli indicati nelle controindicazioni di cui sopra devono essere esclusi dalla selezione.
- Esercitare cura nella manipolazione e stoccaggio dei componenti del dispositivo Minuteman. Gli impianti e lo strumentario devono essere protetti durante lo stoccaggio, specialmente da ambienti corrosivi.
- Il tipo di struttura da assemblare per il caso deve essere determinato prima dell'intervento. In base ai risultati dei test di fatica, il chirurgo deve considerare i livelli dell'impianto, peso e livello di attività del paziente, e altre condizioni che potrebbero avere un impatto sulla prestazione del dispositivo Minuteman. Durante l'intervento deve essere disponibile un'adeguata gamma di misure di impianto, incluso un eccesso di impianti della misura che si prevede di utilizzare e misure di impianto di dimensioni maggiori di quelle che ci si attende si adatteranno al paziente.
- Poiché sono coinvolti dei componenti meccanici, il chirurgo deve avere familiarità con i vari componenti prima di utilizzare l'attrezzatura e deve assemblare personalmente ogni dispositivo da utilizzare, in modo da verificare che tutti i componenti e lo strumentario necessario siano presenti prima dell'inizio dell'intervento. Gli strumenti rotti o difettosi non devono essere utilizzati. Contattare il produttore per riparazioni o istruzioni di ricambio.
- Tutti i componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Devono essere disponibili componenti sterili aggiuntivi, in caso di necessità imprevista.

Intraoperatorie

- In ogni momento deve essere esercitata estrema cura nell'area circostante il midollo spinale e le radici nervose. La lesione dei nervi può risultare in perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso scorretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- La corretta selezione del tipo o della misura dell'impianto adatti al paziente e il posizionamento dell'impianto sono estremamente importanti per massimizzare le possibilità di ottenere un risultato chirurgico positivo.
- Qualora siano impiegati, gli innesti ossei devono essere posizionati nell'area che deve essere sottoposta a fusione e devono essere in contatto con tessuto osseo adeguato.

Postoperatorie

- Le istruzioni postoperatorie e le avvertenze del medico al paziente sono importanti per massimizzare le possibilità di ottenere un risultato chirurgico positivo. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Qualora il paziente venga istruito ad evitare il carico eccessivo o precoce, o l'eccessiva attività muscolare nel primo periodo di riabilitazione postoperatoria, deve essere avvertito che la deformazione, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni che possono verificarsi quale risultato di tale risultato. I rischi di deformazione, allentamento o rottura dei componenti sono complicazioni che possono verificarsi quale risultato di tale attività o nel caso in cui il paziente sia debilitato, affetto da demenza o utilizza dispositivi di supporto del carico. Il paziente deve essere avvertito di evitare cadute o scossoni improvvisi per ridurre la possibilità di deformazione, allentamento o rottura del dispositivo di fissazione interna.
- Per massimizzare le possibilità di ottenere un risultato chirurgico positivo, né il paziente né il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare la struttura del dispositivo stesso. Il paziente deve essere avvertito di tale possibilità e istruito a limitare le attività fisiche, specialmente il sollevamento, la torsione e qualsiasi tipo di partecipazione sportiva. Il paziente deve essere avvisato di non fumare, utilizzare prodotti contenenti nicotina o consumare alcol o farmaci antinfiammatori non steroidei quale l'aspirina durante il processo di attecchimento dell'innesto osseo.
- Il paziente deve essere avvisato dell'impossibilità di piegarsi in corrispondenza del punto della fusione spinale e deve essere istruito a compensare tale limitazione fisica permanente del movimento corporeo.
- In caso di sviluppo di una mancata unione o di allentamento, deformazione e/o rottura dei componenti, il dispositivo e i dispositivi devono essere rimossi immediatamente prima che si verifichi una lesione grave. La mancata immobilizzazione di una nonunione ossea ritardata risulterà in stress eccessivi e ripetuti sull'impianto. A causa del meccanismo di fatica tali stress possono causare l'eventuale deformazione, allentamento o rottura del dispositivo o dei dispositivi.
- Il paziente deve essere istruito perfettamente circa la cura postoperatoria appropriata. L'abilità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni, così come la comprensione dell'importanza di seguirle, sono tra gli aspetti fondamentali del successo della guarigione postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici impiantati non devono essere riutilizzati per nessuna ragione.
- Quale misura precauzionale, prima che i pazienti portatori di impianti siano sottoposti a un qualsiasi intervento chirurgico successivo (quali procedure dentali) deve essere considerata la profilassi antibiotica, soprattutto per i pazienti ad aumentato rischio di infezione.

Sterilità

L'irradiazione con raggi gamma è indicata dal simbolo "Sterile- Γ " apposto sull'etichettatura dell'impianto Minuteman. I dispositivi rimangono sterili fino al momento della violazione dell'integrità della confezione.

Confezionamento

Alla ricezione, le confezioni di ogni componente del sistema Minuteman devono essere intatte. Prima dell'uso ispezionare ogni confezione e non utilizzare il componente qualora un qualsiasi sigillo o cavità sia danneggiato o se la data di scadenza è stata superata. Una volta aperta la confezione, il componente deve essere utilizzato, smaltito o restituito al fabbricante. Se per lo strumentario si utilizza un sistema in prestito o usato, prima dell'uso tutti i set devono essere accuratamente controllati per completezza e per accertare l'assenza di danni. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati in nessuna circostanza e devono essere restituiti al fabbricante.

Manipolazione e stoccaggio

Gli impianti e lo strumentario Minuteman devono essere conservati con cura. Prima dell'uso, ispezionare tutto lo strumentario per accertare il corretto funzionamento, possibili danni, usura o mancato funzionamento. Gli strumenti rotti o difettosi non devono essere utilizzati. Nota – Gli strumenti vanno incontro ad usura e dopo un periodo di tempo devono essere sostituiti. Contattare il produttore per riparazioni o istruzioni di ricambio.

Per ridurre al minimo la carica microbiologica su tutti gli strumenti sporchi è necessario impiegare processi sia fisici che chimici (detergenti). Il solo impiego di strumenti di pulizia chimici (detergenti) non è in grado di rimuovere tutto lo sporco e i detriti, pertanto è indispensabile un'accurata pulizia manuale di ogni strumento per ottenere la massima decontaminazione. Spinal Simplicity raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH quasi neutro, preparato in base alle istruzioni del fabbricante relativamente alla preparazione e uso. NON utilizzare soluzione fisiologica, poiché ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile. Rimuovere i detriti pesanti o di grosse dimensioni con panni morbosi che non sfilacciano imbevuti di soluzione detergente. Immergere gli strumenti nel bagno preparato. Con una spazzola a setole morbide (non usare spazzole con setole in acciaio), spazzolare tutte le superfici degli strumenti mantenendoli sommersi nel bagno e accertarsi che tutto lo sporco visibile venga rimosso. Ovunque sia applicabile servirsi di uno scovolino e una siringa per pulire tutte le cannule, i lumi, gli interstizi, i solchi e le zone di difficile accesso. Durante le operazioni di pulizia azione/plegare/articolare ripetutamente tutti i componenti mobili. Consentire agli strumenti di restare in ammollo nel bagno detergente preparato per il tempo di ammollo raccomandato dal fabbricante. Le operazioni di pulizia e disinfezione finali devono essere eseguite mediante sonicazione o con un ciclo in un dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico. Di seguito sono riportate le raccomandazioni per i metodi suddetti.

Sonicazione

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal bagno e sciacquarli con acqua corrente per almeno 3 minuti. Lavare completamente e in maniera energica i lumi, i fori e le aree di difficile accesso.
2. Mettere gli agenti detergenti preparati in un'unità per sonicazione. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 khz.
3. Sciacquare gli strumenti in acqua purificata per almeno 3 minuti.
4. Ispezionare visivamente gli strumenti per determinare la completa rimozione dello sporco da superfici, lumi, cannule, interstizi, dentellature, filettature, ecc. Qualora fossero visibili residui di sporco, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.
5. Asciugare gli strumenti con panni assorbenti morbosi che non sfilacciano e/o aria compressa medicale (es. parti interne e cannule). Accertarsi di asciugare completamente gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo per prevenirne la corrosione.

Dispositivo di lavaggio automatico

1. Rimuovere gli strumenti dal bagno e sciacquarli con acqua purificata per almeno 1 minuto. Lavare completamente e in maniera energica i lumi, i fori e le aree di difficile accesso.
2. Mettere gli strumenti in un cestello per dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico adatto e trattare con un ciclo di pulizia di lavaggio/disinfezione. Per la completa pulizia e disinfezione è indispensabile rispettare i parametri minimi elencati di seguito.
 - a. Pre-lavaggio con acqua corrente fredda per 2 minuti
 - b. Nebulizzazione di soluzione enzimatica con acqua corrente calda per 20 secondi
 - c. Immersione in soluzione enzimatica per 1 minuto
 - d. Risciacquo con acqua corrente fredda per 15 secondi
 - e. Lavaggio detergente con acqua corrente calda (64-66 °C/146-150 °F) per 2 minuti
 - f. Risciacquo con acqua corrente calda per 15 secondi
 - g. Risciacquo termico (80-93 °C/176-200 °F) per 2 minuti
 - h. Risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F) per 10 secondi
 - i. Asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F) per 7-30 minuti

NOTA – Seguire rigorosamente le istruzioni del fabbricante del dispositivo di lavaggio/disinfezione.

Ispezionare visivamente gli strumenti per determinare la completa rimozione dello sporco da superfici, lumi, cannule, interstizi, dentellature, filettature, ecc. Qualora fossero visibili residui di sporco, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.

Attenzione – Alcuni tipi di soluzioni di pulizia quali quelle contenenti formalina, glutaraldeide, mercurio, cloro attivo, cloro, bromo, bromuro, iodio, ioduro e/o detergenti alcalini potrebbero danneggiare alcuni strumenti. Tali tipi di soluzioni non devono essere utilizzate.

Raccomandazioni per la sterilizzazione dello strumentario chirurgico del sistema Minuteman

Di seguito sono elencate le raccomandazioni relative ai tempi e alle temperature per i cicli tradizionali in autoclave a vapore.

1. **Sterilizzatore con prevuoto**
Le cassette, i vassoi e gli strumenti avvolti o le cassette, i vassoi e gli strumenti devono essere esposti a una temperatura di 135 °C (275 °F) per almeno 3 minuti. Asciugare per 30 minuti.

Reclami relativi al prodotto

Riferire i problemi sospetti di qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione del prodotto direttamente a Spinal Simplicity, LLC. Quando si inoltra un reclamo, fornire gli nomi dei componenti, numeri di catalogo, numeri del lotto/dei lotti, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e numero del caso del paziente. Sterilizzare e restituire tutti i componenti a Spinal Simplicity, LLC. Notificare immediatamente Spinal Simplicity, LLC di qualsiasi reclamo o incidente che abbia provocato il decesso o lesioni gravi al paziente.