

Spinal Simplicity

Minuteman® Interspinous Inter-Laminar Fusion Device

IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS INTER-LAMINAR FUSION DEVICE
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM MINUTEMAN INTERSPINOSEN INTERLAMINAREN FUSIONSIMPLANTAT
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSIÓN INTERLAMINAR E
INTERESPINOSA INFORMACIÓN IMPORTANTE CONCERNANT LE DISPOSITIF DE FUSION INTERLAMINAIRE
MINUTEMAN INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSPINOSA INTERLAMINARE
MINUTEMAN

USA Contact

Spinal Simplicity, LLC
8537 Bluejacket St.
Lenexa, Kansas
66214-1656 USA
T: 913.451.4414
information@spinalsimplicity.com



Europe Contact

Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals
T: +31 (0)43 306 33 20
F: +31 (0)43 306 33 38
info@meditech.nl
K.v.K.n.r.: 1408.6283



ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS INTER-LAMINAR FUSION DEVICE

Purpose:

The Minuteman System is an interspinous inter-laminar 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.

Cautions: 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 System is an interspinous inter-laminar 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 ankylosed 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 contraindications 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. Re-use of the implants could result in infection.

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 patient's 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 loaner 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 lumen, 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, crevices, 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. Interos 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 lumen, 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 (80-93°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)

NOTE: The washer/disinfecter manufacturer's instructions should be strictly adhered to.

3. 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 INTERLAMINAREN FUSIONSIMPLANTAT

Verwendungszweck:

Das Minuteman-System ist ein interspinoes Interlaminares 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 Domfortsatz-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 Domfortsatz-System ist ein interspinoes interlaminares 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 Wirbelsäuleneinrichtungen (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 Wirbelsäulenanatomie 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 ankylosiertes Segment auf der/den betroffenen Höhe(n)
 - akute Fraktur des Domfortsatzes 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 Domfortsatzes
- 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 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 die Ergebnisse aus. Bei Patienten, die rauchen, wurde eine erhöhte Häufigkeit von Nichtvereinigungen 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 Wirbelsäulenfusion. Patienten mit mangelhafter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelsäulenfusion.

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. Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden, selbst wenn es keine Markierungen oder Beschädigungen aufzuweisen scheint. Ein implantiertes und später explantiertes Implantat muss entsorgt werden.

Für jeden Fall muss ein neues Implantat verwendet werden. Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung von Implantaten kann zu einer Infektion führen.

Allgemeine Verwendungsbedingungen:

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen sind notwendig, jedoch nicht hinreichend für die Verwendung dieses Produkts. Diese Informationen sind nicht als Ersatz für das klinische Fachwissen, die Kompetenz und Erfahrung des Chirurgen bei folgenden Verfahren bestimmt: Sorgfältige Patientenauswahl; operationsvorbereitende Planung; Auswahl des Implantats; Kenntnis der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule; Kenntnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate; Schulung und Fertigkeit in der Wirbelsäulenchirurgie und Verwendung der zugehörigen Instrumente zur Implantation; Sicherstellen der Kooperation des Patienten durch Einhaltung eines angemessenen definierten postoperativen Behandlungsprogramms sowie Durchführung von postoperativen Nachsorgeuntersuchungen.

Präoperativ:

- Im Rahmen der präoperativen Untersuchung muss der Chirurg prüfen und sicherstellen, dass keine Faktoren, insbesondere biologische und biomechanische, vorliegen, die die ordnungsgemäße Leistung des Implantats während der Operation und während der postoperativen Phase beeinträchtigen könnten.
- Nur Patienten, die die im Abschnitt „Indikationen“ beschriebenen Kriterien erfüllen, dürfen ausgewählt werden.
- Patienten mit Gesundheitsproblemen und/oder Prädispositionen, wie die im vorstehenden Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführt sind, dürfen nicht ausgewählt werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Minuteman-Komponenten ist Vorsicht geboten. Implantate und Instrumente sind während der Lagerung insbesondere vor korrodierenden Einflüssen zu schützen.
- Die Art des für den Patientenfall aufzubauenden Konstrukts muss vor Beginn des Eingriffs bestimmt werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse von Ermüdungstests sollte der Chirurg die Implantationshöhen, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten und andere Patientenbedingungen etc. erwägen, die sich auf die Leistung des Minuteman-Implantats auswirken können. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollte ein adäquater Bestand an Implantaten verschiedener Größen zur Verfügung stehen. Es sollten mehr Implantate der erwarteten Größe und größere und kleinere Implantatgrößen als die erwartungsgemäß für den Patienten geeigneten Größen bereit gehalten werden.
- Da mechanische Teile enthalten sind, sollte der Chirurg mit den verschiedenen Komponenten vor dem Gebrauch des Produkts vertraut sein. Er sollte jedes zu verwendende Implantat selbst zusammensetzen, um sich zu vergewissern, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vorhanden sind, bevor der Eingriff beginnt. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie mit dem Hersteller Kontakt bezüglich Reparatur oder Anweisungen für Ersatzleistungen auf.
- Alle Komponenten müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten sollten für den Fall eines unerwarteten Bedarfs bereit gehalten werden.

Intraoperativ:

- Bei der Arbeit im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist zu allen Zeiten äußerste Vorsicht geboten. Eine Verletzung der Nerven kann zu einem Verlust von neurologischen Funktionen führen.
- Ein Bruch, Ausrutschen oder Fehlgbrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten kann eine Verletzung des Patienten oder OP-Personals verursachen.
- Die richtige Auswahl des bzw. der für den Patienten geeigneten Typs und Größe des Implantats sowie die Positionierung des Implantats sind äußerst wichtig, um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu erhöhen.
- Wenn Knochentransplantate verwendet werden, müssen diese im zu fusionierenden Bereich eingebracht werden und mit vitalem Knochen in Kontakt sein.

Postoperativ:

- Die postoperativen Anweisungen und Warnhinweise des Arztes für den entsprechenden Patienten sind wichtig, um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu erhöhen. Dem Patienten sind detaillierte Anweisungen zum Gebrauch und zu den Einschränkungen des Produkts zu geben. Dem Patienten ist von einer übermäßigen oder zu frühen Belastung oder übermäßiger Muskelaktivität in der frühen postoperativen Rehabilitationsphase abzuraten. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass diese Aktivitäten zu Komplikationen wie Verblegung, Lockerung oder Bruch der Komponenten führen können. Es besteht das Risiko, dass als Ergebnis dieser Aktivitäten oder wenn der Patient geschwächt oder dement ist oder gewichtstützende Vorrichtungen verwendet, Komplikationen wie eine Verblegung, Lockerung oder ein Bruch der Komponenten auftreten können. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Stürze oder plötzliche Stöße zu vermeiden sind, um die Möglichkeit einer Verblegung, Lockerung oder eines Bruchs der internen Fixierungsvorrichtung zu reduzieren.
- Um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu erhöhen, sollte der Patient oder das Implantat keinen mechanischen Schwingungen ausgesetzt werden, die das Implantatkonstrukt lockern könnten. Der Patient ist auf diese Möglichkeit hinzuweisen und anzuweisen, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken, besonders Hebevorgänge, Drehbewegungen und Ausübung von Sportarten. Der Patient ist anzuweisen, im Verlauf des Heilungsprozesses des Knochentransplantats nicht zu rauchen, keine Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol zu konsumieren und keine nicht steroidal entzündungshemmenden Medikamente, wie z. B. Aspirin, einzunehmen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er sich im Bereich der Wirbelsäulenfusion nicht beugen kann. Ihm ist beizubringen, wie er diese dauerhafte körperliche Einschränkung der Körperbewegung kompensieren kann.
- Wenn eine Fusion ausbleibt oder eine Lockerung, Verblegung und/oder ein Bruch der Komponenten auftritt, ist/sind das/die Implantat/e zu korrigieren und/oder sofort zu entfernen, bevor sich der Patient eine schwere Verletzung zuzieht. Erfolgt bei einer verzögerten Nichtvereinigung des Knochens keine Immobilisierung, kommt es zu übermäßigen und wiederholten Belastungen des Implantats. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen zu letztendlicher Verblegung, Lockerung oder zum Bruch des/der Implantats/Implantate führen.
- Der Patient sollte umfassend unterwiesen werden, wie er sich in der postoperativen Phase verhalten muss. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, und die Einsicht, dass es von größter Bedeutung ist, die Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Aspekten eines erfolgreichen postoperativen Heilungsprozesses.
- Explantierte chirurgische Implantate dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.
- Bevor Patienten mit Implantaten einer weiteren Operation unterzogen werden (z. B. zahnärztliche Eingriffe), ist als Vorsichtsmaßnahme die prophylaktische Gabe von Antibiotika in Erwägung zu ziehen, besonders bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko.

Sterilität:

Das „Sterile-R“-Symbol auf dem Etikett des Minuteman-Implantats gibt an, dass das Produkt mit Gammastrahlung sterilisiert wurde. Diese Produkte bleiben steril, solange die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.

Verpackung:

Die Verpackung aller Minuteman-Komponenten sollte beim Empfang unversehrt sein. Prüfen Sie jede Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Komponente nicht, wenn ein Verschluss oder ein Hohlraum beschädigt oder aufgebrochen ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Wenn die Verpackung einmal geöffnet wurde, muss die Komponente verwendet, entsorgt oder an den Hersteller zurückgeschickt werden. Wenn ein Instrumentensystem auf Leih- oder Konsignationsbasis verwendet wird, sind alle Sets vor dem Gebrauch sorgfältig auf Vollständigkeit hin zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind. Beschädigte Packungen oder Produkte dürfen unter keinen Umständen verwendet werden und sind an den Hersteller zurückzugeben.

Handhabung und Lagerung:

Die Minuteman-Implantate und Instrumente müssen sorgfältig gelagert werden. Vor dem Gebrauch sind alle Instrumente auf vorschriftsmäßige Funktion, mögliche Schäden, Abnutzung oder Funktionsunfähigkeit zu überprüfen. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Hinweis: Alle Instrumente sind eines Tages abgenutzt und müssen ersetzt werden. Nehmen Sie mit dem Hersteller Kontakt bezüglich Reparatur oder Anweisungen für Ersatzleistungen auf.

Empfehlungen zur Pflege und Reinigung des Minuteman-Operationsinstrumentariums:

Sowohl physikalische als auch chemische (Reinigungsmittel) Verfahren sind erforderlich, um die Kontamination (Biourden) verschmutzte Artikel auf ein Mindestmaß zu beschränken. Chemische (Reinigungsmittel) Reiniger allein können nicht alle Verschmutzungen und Ablagerungen entfernen. Daher ist für eine optimale Dekontamination eine gründliche manuelle Reinigung jedes Elements wichtig. Spinal Simplicity empfiehlt den Einsatz eines milden Enzymreinigers mit einem nahezu neutralen pH-Wert, der entsprechend den Herstellungs- und Gebrauchsanweisungen des Herstellers eingesetzt wird. Kochsalzlösungen sind NICHT zu verwenden, da Kochsalz eine korrodierende Wirkung auf Edelstahl hat. Entfernen Sie starke oder große Ablagerungen mit einem fusselfreien, mit einer Reinigungslösung getränkten Einmalwischtuch. Legen Sie die Instrumente in ein vorbereitetes Bad ein. Bürsten Sie alle Oberflächen der Instrumente mit einer weichen Bürste (keine Stahlbürsten verwenden) ab, während sie im Bad eingetaucht sind. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Falls anwendbar: Reinigen Sie alle Kanten, Lumen, Spalten, Nute und schwer zugängliche Bereiche mit einer Rohrbürste und Spritze. Betätigen/blegen/bewegen Sie alle beweglichen Komponenten bei der Reinigung. Lassen Sie die Instrumente die vom Hersteller empfohlene Einweichzeit im Reinigungsmittelbad liegen. Eine abschließende Reinigung und Desinfektion mit Ultraschallbehandlung oder einem Waschautomaten/Desinfektionszyklus ist durchzuführen. Empfehlungen für die jeweiligen Verfahren:

Ultraschallbehandlung:

1. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten mit Leitungswasser ab. Spülen Sie Lumen, Öffnungen und schwer zugängliche Bereiche gründlich und energisch aus.
2. Füllen Sie ein Ultraschallreinigungsggerät mit einem vorbereiteten Reinigungsmittel. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung ein und führen Sie die Ultraschallreinigung 10 Minuten bei 45-50 kHz durch.
3. Spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
4. Unterziehen Sie sie einer Sichtprüfung, um zu bestätigen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen von den

5. Oberflächen, Lumen, Kanülen, Spalten, Kerbungen, Gewinden etc. entfernt wurden. Das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.
Trocknen Sie die Instrumente mit saugfähigen, nicht fuselnden Einmal-Wischtüchern und/oder Druckluft für medizinische Anwendungen (z. B. Innenräume und Kanülen). Nach dem Abspülen sind die Instrumente sofort gut abzutrocknen, um Korrosion zu verhindern.

Waschautomat:

1. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 1 Minute mit destilliertem Wasser ab. Spülen Sie Lumen, Öffnungen und schwer zugängliche Bereiche gründlich und energisch aus.
2. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschautomaten-/Desinfektor-Korb und führen Sie einen Standardreinigungszyklus für Waschautomat/Desinfektor durch. Die folgenden Mindestparameter sind für eine gründliche Reinigung und Desinfektion wichtig:
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 20 Sekunden Enzyspray mit heißem Leitungswasser
 - c. 1 Minute Eintauchen in Enzymreiniger
 - d. 15 Sekunden Abspülen mit kaltem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - f. 15 Sekunden Abspülen mit heißem Leitungswasser
 - g. 2 Minuten Heißspülung (80-93 °C/176-200 °F)
 - h. 10 Sekunden Spülung mit destilliertem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - i. 7-30 Minuten Heißlufttrocknung (118 °C/240 °F)

HINWEIS: Die Anleitung des Waschautomaten-/Desinfektor-Herstellers ist streng zu befolgen.

3. Durch Sichtprüfung bestätigen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen von den Oberflächen, Lumen, Kanülen, Spalten, Kerbungen, Gewinden etc. entfernt wurden. Das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Achtung: Bestimmte Reinigungsmittel, z. B. solche die Formalin, Glutaraldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod, Jodid enthalten, und/oder alkalische Reinigungsmittel können manche Instrumente beschädigen. Solche Reinigungslösungen dürfen nicht verwendet werden.

Empfehlungen zur Sterilisation des Minuteman-Operationsinstrumentariums:

Für typische Dampfautoklav-Zyklen gelten die folgenden empfohlenen Zeiten und Temperaturen:

1. Vorvakuum-Sterilisation:

Eingewickelte oder nicht eingewickelte Behälter, Schalen und Instrumente: Exposition bei 135° C (275° F) für mindestens 3 Minuten. 30 Minuten trocken.

Produktbeanstandungen:

Alle mutmaßlichen Mängel in Bezug auf Produktqualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung sind Spinal Simplicity, LLC direkt mitzuteilen. Bei Einreichung einer Beanstandung geben Sie bitte den/die Namen, Teilenummer(n), Losnummer(n) der Komponente, Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beanstandung und die Patienten-Fallnummer an. Sterilisieren und geben Sie alle Komponenten an Spinal Simplicity, LLC zurück. Benachrichtigen Sie Spinal Simplicity, LLC sofort im Fall von Beanstandungen und allen Vorfällen, die zum Tod oder schwerwiegender Verletzung des Patienten führen.

Objetivo:

El sistema Minuteman es un dispositivo de fusión Interlaminar e Interespinosa, indicado para la estabilización de la columna lumbar y sacra, en los niveles L1 a S1. La colocación del implante es por medio de un acceso lateral. En los niveles de L3 o superiores, se recomienda realizar una TAC preoperatoria para asegurar una trayectoria segura de la columna.

Descripción:

El sistema Minuteman consta de placas para las apófisis espinosas e instrumentos quirúrgicos. Los implantes están fabricados con aleación de titanio, Ti-6AL-4V ELI, según las normas ASTM F136, y Ti-6AL-4V, según las normas ASTM F1472.

Precaución: El dispositivo Minuteman está fabricado con una aleación de titanio que se ha observado que produce artefactos en la resonancia magnética.

Se debe advertir a los pacientes que, antes de someterse a una exploración por resonancia magnética, informen acerca de la presencia del dispositivo Minuteman. En caso contrario, la calidad de la información diagnóstica obtenida por estas exploraciones puede verse afectada. El dispositivo Minuteman es seguro para la resonancia magnética.

Indicaciones de uso:

El sistema Minuteman es un dispositivo de fusión Interlaminar e Interespinosa de dichas apófisis indicado para proporcionar estabilización de la columna lumbar y sacra (L1 – S1). Puede utilizarse como método auxiliar a la fusión intersomática y/o posterior, o como dispositivo de fijación autónomo. El sistema Minuteman está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- Discopatía degenerativa
- Estenosis raquídea
- Espondilolistesis

El dispositivo Minuteman puede utilizarse en conjuntos únicos o multinivel. Puede utilizarse solo o en combinación con otros dispositivos vertebrales (por ejemplo, tornillos pediculares, tornillos de la cañilla articular, placas anteriores o espaciadores intersomáticos). El dispositivo Minuteman puede utilizarse con o sin un injerto óseo.

Contraindicaciones:

El dispositivo Minuteman está contraindicado en pacientes con:

- Alergia al titanio o a las aleaciones de titanio
- Unas características anatómicas o enfermedad vertebral que pudieran impedir la implantación del dispositivo, o que pudieran provocar que el dispositivo fuera inestable *in situ*, por ejemplo:
 - inestabilidad significativa de la columna lumbar;
 - un segmento anquilosado en los niveles afectados;
 - una fractura aguda de la apófisis espinosa o la porción Interarticular;
 - una escoliosis significativa (ángulo de Cobb superior a 25°).
- Diagnóstico de osteoporosis grave
- Infección sistémica activa o infección localizada en el lugar de la implantación
- Calidad o cantidad insuficiente de tejido óseo, que pudiera inhibir la fijación rígida del dispositivo
- Arco posterior incompetente o ausente.
- Embarazo

Posibles efectos adversos:

Relacionados con el dispositivo:

- Desplazamiento o movilización del implante
- Implante no colocado correctamente
- Fractura de la apófisis espinosa
- Intervención quirúrgica adicional, incluida la extracción del dispositivo Minuteman
- Reacción a un cuerpo extraño
- Fallo mecánico del dispositivo
- Incapacidad del dispositivo o la intervención para mejorar los síntomas y/o la función

Relacionados con la intervención quirúrgica:

- Infarto de miocardio
- Infección
- Daño o hemorragia del vaso sanguíneo
- Trombosis venosa profunda
- Hematoma
- Neumonía
- Afectación del sistema nervioso
- Ictus
- Lesión de un nervio o daño de la médula espinal
- Parálisis
- Formación de trombos
- Complicaciones que afecten al donante del injerto, como dolor, fractura o complicaciones de cicatrización de la herida
- Desgarro de la duramadre
- Dehiscencia de la herida o retraso de la cicatrización
- Dolor o molestia en el lugar de la operación
- Muerte

Advertencias:

Los componentes del dispositivo Minuteman no deberán conectarse a componentes de dispositivos de otro fabricante. Los implantes de titanio no deberán mezclarse con implantes de acero inoxidable en el mismo conjunto. No siempre se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Esto se aplica especialmente a la cirugía vertebral, en la que numerosas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados.

Precauciones:

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas de los implantes, son aspectos importantes que deben tenerse en cuenta para una utilización satisfactoria del dispositivo Minuteman por parte del cirujano. Además, la selección adecuada y el cumplimiento por parte del paciente afectarán en gran medida a los resultados. Se ha observado que los pacientes fumadores tienen una incidencia aumentada de ausencia de consolidación. Se deberá advertir a estos pacientes acerca de este hecho y de sus consecuencias. Los pacientes obesos, desnutridos o alcohólicos son malos candidatos para la fusión vertebral o espondilosisindénesis. Los pacientes con músculos y huesos de mala calidad o con parálisis nerviosa también son candidatos poco indicados para la espondilosisindénesis.

El cirujano deberá estar bien versado en todos los aspectos de la técnica quirúrgica y deberá conocer las indicaciones y contraindicaciones de este tipo de implante. Antes de comenzar la intervención quirúrgica, el cirujano deberá estar familiarizado con la técnica específica de colocación del implante, que puede obtenerse por medio del fabricante.

No debe reutilizarse nunca un implante, aunque no muestre marcas ni daños. Cualquier implante colocado y luego extraído deberá desecharse.

Deberán utilizarse únicamente implantes nuevos para cada caso. Los implantes no deberán volver a esterilizarse. La reutilización de los implantes puede causar infecciones.

Condiciones generales de uso:

La información contenida en este prospecto es necesaria pero no suficiente para el uso de este dispositivo. Esta información no tiene la finalidad de reemplazar el criterio profesional, ni la habilidad y la experiencia del cirujano en cuanto a: la selección minuciosa de los pacientes, la planificación preoperatoria, la selección del dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna, el conocimiento de las características de los materiales y mecánicas de los implantes usados, la formación y la habilidad en la cirugía vertebral y en el uso de los instrumentos asociados para la implantación, el aseguramiento de la colaboración del paciente para que siga un programa de medidas terapéuticas posoperatorias definidas adecuadamente, y la realización de exploraciones de control posoperatorias.

Período preoperatorio:

- Como parte de la exploración preoperatoria, el cirujano debe comprobar que ningún factor, especialmente biológico y biomecánico, afecte al funcionamiento correcto del implante durante la operación y el período posoperatorio.
- Deberá seleccionarse sólo a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones de uso.
- No deberán seleccionarse las condiciones o predisposiciones de los pacientes como las que se mencionan en las contraindicaciones anteriores.
- Se deberá proceder con cuidado en la manipulación y el almacenamiento de los componentes del dispositivo Minuteman. Los implantes e instrumentos deberán permanecer protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.
- Antes de comenzar con la intervención quirúrgica, deberá determinarse el tipo de conjunto que debe montarse para ese caso. Basándose en los resultados de la prueba de fatiga, el cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras afecciones que padezca, etc., lo cual podría repercutir en el funcionamiento del dispositivo Minuteman. En el momento de la

Intervención, deberá disponerse de un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños, incluido un exceso de implantes de tamaños que se prevé utilizar y de tamaños mayores y más pequeños que los previstos para colocar en el paciente.

- Dado que hay piezas mecánicas involucradas, el cirujano deberá conocer bien los diversos componentes antes de usar el equipo y montar personalmente cada dispositivo que se va a usar, a fin de comprobar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de comenzar con la intervención. No deben usarse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el fabricante para recibir instrucciones de reparación o recambio.
- Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Otros componentes estériles deberán estar disponibles en caso de que surja una necesidad inesperada.

Período intraoperatorio:

- En todo momento, deberá tenerse suma precaución en las zonas próximas a la médula espinal y las raíces nerviosas. Una lesión de los nervios puede producir la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el deterioro o uso inadecuado de los instrumentos o los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que realiza la operación.
- A fin de contar con la máxima probabilidad de un resultado quirúrgico satisfactorio, son sumamente importantes la selección correcta del tipo y el tamaño del implante adecuado para el paciente, y la colocación del implante.
- Si se usan injertos óseos, deberán colocarse en la zona que se va a fusionar y deberán estar en contacto con tejido óseo viable.

Período posoperatorio:

- Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente correspondiente son importantes a fin de tener la máxima probabilidad de un resultado quirúrgico satisfactorio. Deberán darse al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se desaconseja una carga completa o temprana, o una actividad muscular excesiva durante el período de rehabilitación posoperatoria temprana, se deberá advertir al paciente de que dicha actividad podrá tener como consecuencia el doblado, aflojamiento o rotura de los componentes. Los riesgos de doblado, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden producirse a consecuencia de esta actividad, o si el paciente está debilitado, afectado por demencia o si usa aparatos para soportar cargas. Se deberá advertir al paciente que evite las caídas o sacudidas súbitas, a fin de reducir la posibilidad de doblar, aflojar o romper el dispositivo de fijación interna.
- A fin de permitir la máxima probabilidad de un resultado quirúrgico satisfactorio, el paciente o dispositivo no se deberá exponer a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el conjunto del dispositivo. Se deberá advertir al paciente acerca de esta posibilidad, y se le deberá indicar que limite las actividades físicas, especialmente levantar peso, realizar giros y cualquier tipo de participación en deportes. Se deberá aconsejar al paciente que, durante el proceso de consolidación del injerto óseo, no fume, ni utilice productos con nicotina ni consuma alcohol o antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Se deberá informar al paciente acerca de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión vertebral y se le deberá indicar que compense esta restricción física permanente en los movimientos corporales.
- Si se produce una ausencia de consolidación o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, los dispositivos se deberán revisar o extraer inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave. Si una ausencia de consolidación del hueso retrasada no se inmoviliza, esto podrá producir tensiones excesivas y repetidas en el implante. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden, a la larga, doblar, aflojar o romper los dispositivos.
- El paciente deberá estar completamente informado acerca de los cuidados posoperatorios adecuados. Uno de los aspectos más importantes de la consolidación posoperatoria satisfactoria es la capacidad y la disposición del paciente para seguir las instrucciones, así como la comprensión de la importancia de seguirlos.
- Los implantes quirúrgicos extraídos no deberán volver a utilizarse.
- Como medida de precaución, antes de que se someta posteriormente a los pacientes con implantes a otra intervención quirúrgica (por ejemplo, intervenciones dentales), deberá plantearse la administración de antibióticos profilácticos, especialmente para los pacientes con un riesgo aumentado de infección.

Esterilización:

La irradiación con rayos gamma está indicada con el símbolo "Sterile-R" en la etiqueta del implante Minuteman. Estos dispositivos se mantendrán estériles hasta que se haya violado la integridad del envase.

Envase:

Los envases de cada uno de los componentes del dispositivo Minuteman deberán estar intactos en el momento de su recepción. Inspeccione cada envase antes de su uso y no utilice el componente si cualquier sello o cavidad está dañada o rota, o si la fecha de caducidad ha vencido. Una vez abierto, el componente debe usarse, desecharse o devolverse al fabricante. Si se usa un sistema de instrumento de préstamo o consignación, se deberán examinar meticulosamente todos los juegos, a fin de asegurarse de que estén íntegros y no se haya producido ningún daño antes de su uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse nunca y deberán devolverse al fabricante.

Manipulación y almacenamiento:

Los implantes e instrumentos Minuteman deben almacenarse con precaución. Antes de usar el instrumental, deberá inspeccionarse a fin de comprobar su funcionamiento correcto, o la presencia de posibles daños, desgaste o ausencia de funcionamiento. No deberán usarse instrumentos dañados o defectuosos. Nota: Pasado algún tiempo, los instrumentos se gastan y deben reemplazarse. Póngase en contacto con el fabricante para recibir instrucciones de reparación o recambio.

Recomendaciones para el cuidado y la limpieza del sistema de instrumentos quirúrgicos Minuteman:

Para reducir al mínimo la biocarga de todos los artículos sucios, se requieren procesos tanto físicos como químicos (detergentes). Los limpiadores químicos (detergentes) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los restos; por lo tanto, para una descontaminación máxima es imprescindible una limpieza manual meticulosa de cada artículo. Spinal Simplicity recomienda el uso de un detergente enzimático suave, con un pH cercano al neutro, preparado según las instrucciones del fabricante para su preparación y uso. NO debe utilizarse una solución salina, ya que tiene un efecto corrosivo sobre el acero. Los restos pesados o grandes deben eliminarse con paños de un solo uso, que no suelten pelusa, empapados en solución de limpieza. Los instrumentos deben sumergirse en un baño preparado. Con un cepillo de cerdas suaves (no deben utilizarse cepillos de acero), cepille todas las superficies de los instrumentos mientras están sumergidos en el baño, asegurándose de que se elimine toda la suciedad visible. En lo posible, use un limpiador de tubos y una jeringa para limpiar todas las cánulas, luces, hendidas, surcos y superficies de acceso difícil. Mientras se efectúa la limpieza, todos los componentes móviles se deben accionar, doblar y articular repetidamente. Deje los instrumentos en remojo en el baño preparado con detergente, durante el tiempo de remojo recomendado por el fabricante. Deberán realizarse una limpieza y desinfección finales mediante la aplicación de un baño ultrasónico o un ciclo automático de lavadora/desinfectadora. Véanse a continuación las recomendaciones para cada uno:

Aplicación del baño ultrasónico:

1. Extraiga los instrumentos del baño y aclárelos con agua corriente durante tres minutos como mínimo. Deje correr agua de manera exhaustiva y vigorosa por las luces, agujeros y zonas de acceso difícil.
2. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente los instrumentos en solución de limpieza y aplique ultrasónicos durante 10 minutos, de 45 a 50 kHz.
3. Aclare los instrumentos con agua purificada durante un tiempo mínimo de tres minutos.
4. Inspeccione visualmente para determinar si se ha eliminado toda la suciedad visible de las superficies, luces, cánulas, hendidas, endentaduras, roscas, etc. Si todavía hay suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
5. Seque los instrumentos con paños absorbentes de un solo uso, que no suelten pelusa, o aire comprimido médico (p. ej., interiores y cánulas). Asegúrese de secar completamente los instrumentos inmediatamente después de aclararlos, para impedir su corrosión.

Lavadora automática:

1. Extraiga los instrumentos del baño y aclárelos con agua purificada durante un mínimo de un minuto. Deje correr agua de manera exhaustiva y vigorosa por las luces, agujeros y zonas de acceso difícil.
2. Coloque los instrumentos en una cesta adecuada de la lavadora-desinfectadora y proceselos por medio de un ciclo de limpieza estándar de la máquina. Los siguientes parámetros mínimos son fundamentales para una limpieza y desinfección completas.
 - a. Prelavado durante dos minutos con agua corriente fría.
 - b. Pulverización enzimática durante 20 segundos con agua corriente caliente.
 - c. Lavado enzimático durante un minuto.
 - d. Aclarado con agua corriente fría durante 15 segundos.
 - e. Lavado con detergente durante dos minutos, con agua corriente caliente (de 64 a 66 °C/146 a 150 °F).
 - f. Aclarado con agua corriente caliente, durante 15 segundos.
 - g. Aclarado térmico durante dos minutos (80 a 93 °C/176 a 200 °F).
 - h. Aclarado con agua purificada, durante 10 segundos (64 a 66 °C/146 a 150 °F).
 - i. Secado con aire caliente durante 7 a 30 minutos (116 °C/240 °F).

NOTA: Se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

3. Inspeccione visualmente para determinar si se ha eliminado toda la suciedad visible de las superficies, luces, cánulas, hendidas, endentaduras, roscas, etc. Si todavía hay suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

Precaución: Algunas soluciones de limpieza, por ejemplo, las que contienen formol, glutaraldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo, yoduro o limpiadores alcalinos pueden dañar algunos instrumentos. Dichas soluciones de limpieza no deberán utilizarse.

Recomendaciones para la esterilización del sistema de instrumentos quirúrgicos Minuteman:

Para los ciclos de autoclave de vapor normales, los tiempos y temperaturas recomendados son los siguientes:

1. Esterilizador de prevacío:

- Cajas, bandejas e instrumentos envueltos, o las cajas, bandejas e instrumentos deben exponerse a una temperatura de 135 °C (275 °F) durante tres minutos como mínimo. Secar durante 30 minutos.

Reclamaciones por el producto:

Las sospechas de deficiencias en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto deberán ser comunicadas directamente a Spinal Simplicity, LLC. Al formular una reclamación, deberán proporcionarse los nombres, números de pieza y números de lote de los componentes, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y el número de caso del paciente. Esterilizar y devolver todos los componentes a Spinal Simplicity, LLC. Notifique inmediatamente a Spinal Simplicity, LLC sobre cualquier reclamación y cualquier incidente que haya producido la muerte del paciente o una lesión grave.

FRANÇAIS

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LE DISPOSITIF DE FUSION INTERLAMINAIRE MINUTEMAN

Objectif :

Le système Minuteman est un dispositif de fusion interlaminaire illospinal conçu pour stabiliser le rachis lombaire et sacré aux niveaux L1-S1. L'implantation se fait par un abord latéral. Aux niveaux de L3 ou au-dessus, une TDM préopératoire est recommandée afin de s'assurer que la trajectoire vers le rachis est libre.

Description :

Le Minuteman consiste en des plaques pour apophyses épineuses et des instruments chirurgicaux. Les implants sont faits en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (selon les normes ASTM F136) et Ti-6Al-4V (selon les normes ASTM F1472). Attention : le Minuteman est fabriqué à partir d'un alliage de titane connu pour entraîner des artefacts en IRM. Il est conseillé aux patients de révéler la présence du Minuteman avant qu'ils ne subissent une IRM. S'ils ne le font pas la qualité du diagnostic obtenu par IRM risque d'en pâtir. Le Minuteman s'est révélé sans risque lors des IRM.

Indications :

Le système Minuteman est un dispositif de fusion illospinal/interlaminaire conçu pour stabiliser le rachis lombaire et sacré (L1-S1). Il peut être utilisé comme un complément à une fusion postérieure et/ou intersomatique ou bien en tant que dispositif de fixation à part entière. Le Minuteman est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes :

- Discopathie dégénérative
- Sténose rachidienne
- Spondylolisthésis

Le Minuteman s'utilise en montage simple ou à plusieurs niveaux. Il peut s'utiliser seul ou bien en combinaison avec d'autres dispositifs rachidiens (p. ex. vis pédiculaires, vis trans-lamino-facetaires, plaques antérieures ou cages intersomatiques). Le Minuteman peut être utilisé avec ou sans greffe osseuse.

Contre-indications :

Le Minuteman est contre-indiqué chez les patients présentant :

- Une allergie au titane ou à l'alliage de titane
- Une pathologie ou une anatomie rachidienne qui empêcherait l'implantation du dispositif ou causerait l'instabilité de celui-ci in situ telle que
 - Instabilité importante du rachis lombaire ;
 - Segment ankylosé à l'endroit d'un ou deux niveaux(x) concerné(s) ;
 - Fracture aiguë de l'apophyse épineuse ou de la pars interarticularis ;
 - Scoliose importante (angle de Cobb supérieur à 25°) ;
- Diagnostic d'une ostéoporose sévère
- Infection systémique évolutive ou infection localisée au site d'implantation
- Qualité ou quantité insuffisante de l'os (ce qui empêcherait la fixation du dispositif rigide)
- Arc postérieur incompetent ou manquant

- Grossesse

Effets secondaires possibles :

Effets en rapport avec le dispositif :

- Déplacement/migration de l'implant
- Positionnement incorrect de l'implant
- Fracture de l'apophyse épineuse
- Chirurgie supplémentaire, y compris retrait du dispositif Minuteman
- Réaction aux corps étrangers
- Échec mécanique du dispositif
- Échec du dispositif/procédure à améliorer les symptômes et/ou la fonction

Effets en rapport avec la chirurgie :

- Infarctus du myocarde
- Infection
- Lésion de vaisseaux sanguins/saignement
- Thrombose veineuse profonde
- Hématome
- Pneumonie
- Lésion du système neurologique
- Accident vasculaire cérébral
- Lésion nerveuse ou de la moelle épinière
- Paralyse
- Formation de thrombus
- Complications au niveau du site donneur, y compris douleur, fracture ou complications de la cicatrisation de la plaie
- Déchirure durable
- Délivrance de la plaie ou retard de la cicatrisation
- Douleur/inconfort au site opératoire
- Décès

Avertissements :

Les composants du Minuteman ne doivent pas être connectés sur des composants de dispositifs provenant d'un autre fabricant. Ne pas mélanger dans le même montage les implants en titane avec des implants en acier inoxydable. Toutes les opérations chirurgicales ne réussissent pas toujours. Ceci est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats.

Précautions :

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le placement corrects des implants sont importants, le chirurgien doit y prêter attention afin d'assurer le succès de l'utilisation du Minuteman. En outre, la sélection soignée et l'adhésion du patient auront une grande influence sur les résultats. Une incidence accrue de non-unions a été montrée chez les patients fumeurs. Les patients doivent en être avisés et avertis des conséquences. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques ne sont pas de bons candidats à une fusion rachidienne. Il en va de même pour les patients présentant une qualité musculaire et osseuse médiocre et/ou une paralysie nerveuse.

Ne jamais réutiliser un implant, même s'il n'apparaît pas être marqué ou endommagé. Tout implant implanté, puis retiré doit être jeté.

N'utiliser que des nouveaux implants pour chaque cas. Ne pas restériliser les implants. Une réutilisation des implants peut entraîner une infection.

Conditions générales d'utilisation :

Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires, cependant elles ne suffisent pas à l'utilisation de ce dispositif. Elles ne sont pas prévues pour remplacer le jugement professionnel, la dextérité et l'expérience du chirurgien en ce qui concerne : la sélection soignée des patients ; la planification préopératoire ; la sélection du dispositif ; la connaissance de l'anatomie et de la biomécanique du rachis ; la compréhension des matériaux et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés ; la formation et la dextérité en matière de chirurgie rachidienne et d'utilisation des instruments associés pour l'implantation ; l'assurance d'une coopération des patients concernant l'adhésion à un programme de gestion postopératoire défini de façon appropriée et l'établissement d'exams de suivi postopératoire.

Phase préopératoire :

- Lors de l'examen préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur, surtout biologique et biomécanique ne viendra perturber la performance correcte de l'implant durant les périodes opératoire et postopératoire.
- Ne sélectionner que les patients satisfaisant aux critères décrits dans la rubrique Indications.
- Ne pas sélectionner les patients présentant les pathologies et/ou les prédispositions mentionnées dans la rubrique Contre-indications.
- Prendre soin des composants du Minuteman lors de leur manipulation et de leur stockage. Protéger les implants et les instruments durant leur stockage, surtout des environnements corrosifs.
- Déterminer le type de montage à effectuer pour chaque cas avant de commencer l'opération. En se basant sur les résultats des essais de fatigue, le chirurgien devra considérer les niveaux d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, les autres pathologies du patient, etc. qui peuvent avoir une influence sur la performance du Minuteman. Un stock adéquat de tailles d'implant doit être à portée de main au moment de l'opération, y compris un excès d'implants dans les tailles qui font être utilisées ainsi que des tailles immédiatement supérieure et inférieure à celles qui sont supposées aller au patient.
- Puisque l'opération implique des pièces mécaniques, le chirurgien doit être familiarisé avec les divers composants avant d'utiliser l'équipement ; il doit personnellement assembler chaque dispositif à utiliser afin de vérifier qu'aucune pièce ou instrument nécessaire ne manque avant de commencer l'opération. Ne pas utiliser des instruments endommagés ou défectueux. Pour toute réparation ou remplacement, s'adresser au fabricant.
- Nettoyer et stériliser tous les composants avant utilisation. Tenir des composants stériles supplémentaires à portée de main en cas de besoin imprévu.

Phase peropératoire :

- Faire preuve, à tout moment, d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera une perte des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou le mésusage des instruments ou des composants de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opératoire.
- Afin de maximiser les chances de réussite chirurgicale, il est extrêmement important que le type et la taille de l'implant correspondent au patient et que l'implant soit bien positionné.
- Les greffes osseuses – si elles sont utilisées – doivent être placées dans la zone à unir et doivent toucher l'os viable.

Phase postopératoire :

- Les directions et les avertissements postopératoires du médecin pour un patient donné sont importants pour maximiser les chances de réussite de l'opération. Il faut donner au patient des instructions détaillées quant à l'utilisation et aux limites du dispositif. Une mise en charge excessive ou précoce, ou une activité musculaire excessive est déconseillée durant la période de réhabilitation postopératoire ; avertir le patient qu'une flexion, desserrement ou rupture des composants font partie des complications qui peuvent survenir à la suite d'une telle activité. Les risques de flexion, desserrement ou rupture des composants sont des complications qui peuvent survenir à la suite d'une telle activité ou bien si le patient est débilite, atteint de démence ou utilise un appareillage de soutien. Avertir le patient qu'il doit essayer de ne pas tomber ou de ne pas faire de mouvements brusques afin de minimiser les risques de flexion, desserrement ou de rupture du dispositif de fixation interne.
- Afin de maximiser les chances de réussite chirurgicale, le patient ou le dispositif ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques qui entraîneraient un desserrement du montage du dispositif. Avertir le patient de cette possibilité et l'instruire de limiter les activités physiques (surtout soulever des objets et se tourner) ainsi que toute participation sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer, utiliser de la nicotine ou consommer de l'alcool ou bien des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine durant la cicatrisation de la greffe osseuse.
- Avertir le patient de son incapacité à se courber au point de la fusion rachidienne ; lui apprendre à compenser pour cette restriction physique permanente du mouvement.
- Si une non-union se développe ou si les composants viennent à se desserrer, fléchir et/ou rompre, réviser et/ou retirer immédiatement le(s) dispositif(s) avant qu'une blessure grave ne survienne. Ne pas immobiliser une non-union retardée de l'os entraînera des contraintes répétées et excessives sur l'implant. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent entraîner une flexion, un desserrement ou une rupture du/des dispositif(s).
- Instruire de façon détaillée le patient quant aux soins postopératoires à suivre. La capacité du patient et sa volonté à suivre les instructions (ainsi que sa compréhension de l'importance qu'il y a à suivre ces instructions) représentent les aspects les plus importants de la réussite de la cicatrisation postopératoire.
- Les implants chirurgicaux retirés ne doivent jamais être réutilisés.
- Par mesure de précaution, il est bon que les patients porteurs d'implants devant subir une autre opération telle qu'une chirurgie dentaire, reçoivent des antibiotiques prophylactiques, surtout pour les patients présentant un risque d'infection accru.

Stérilité :

L'irradiation gamma est indiquée par le symbole « Stérile-R » placé sur l'étiquetage de l'implant Minuteman. Ces implants demeurent stériles tant que l'intégrité de leur emballage est maintenue.

Emballage :

Lors de leur réception, l'emballage de chaque composant du Minuteman doit être intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si une fermeture ou une cavité est endommagée ou rompue ou si la date de péremption est dépassée. Une fois l'emballage du composant ouvert, ce dernier doit être soit utilisé soit jeté ou renvoyé au fabricant. Si un système d'instruments est prêt ou en consignation est utilisé, tous les jeux doivent être scrupuleusement vérifiés avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont complets et ne sont pas endommagés. Ne jamais utiliser des emballages ou des produits endommagés ; les renvoyer au fabricant.

Manipulation et stockage :

Il faut apporter un soin particulier au stockage des instruments et des implants Minuteman. Avant utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement, qu'ils ne sont pas abîmés, usés ou ne fonctionnent pas. Ne pas utiliser des instruments endommagés ou défectueux. Noter qu'à un moment donné, les instruments s'usent et doivent être remplacés. Pour toute réparation ou remplacement, s'adresser au fabricant.

Recommandations pour l'entretien et le nettoyage du système d'instruments chirurgicaux Minuteman :

Un nettoyage physique et chimique (détergent) est nécessaire pour minimiser la biocharge sur tous les articles souillés. Les nettoyants chimiques (détergents) seuls ne peuvent retirer toute la saleté et les débris, aussi est-il essentiel d'effectuer un nettoyage manuel soigné de chaque article pour une décontamination maximale. Spinal Simplicity recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux ayant un pH presque neutre, préparé et utilisé selon les instructions du fabricant. NE PAS utiliser une solution salée, puisqu'elle a un effet corrosif sur l'acier inoxydable. Retirer les débris lourds ou gros à l'aide de lingettes jetables non pelucheuses trempées dans une solution nettoyante. Immerger les instruments dans le bain préparé. À l'aide d'une brosse à poils souples (ne pas utiliser de brosses en acier) brosser toutes les surfaces des instruments alors qu'ils sont submergés dans le bain ; s'assurer que toute saleté visible est enlevée. Le cas échéant ; utiliser un cure-pipe et une seringue pour nettoyer les canules, lumières, crevasses, rainures et les endroits difficiles à atteindre. Tout en nettoyant, opérer / piler / faire bouger tous les éléments mobiles de façon répétée. Laisser les instruments tremper dans le bain de détergent préparé le temps recommandé par le fabricant. Le nettoyage et la désinfection finaux doivent être faits par sonification ou un cycle dans une machine à laver / un appareil de désinfection automatique. Ci-dessous, les recommandations pour chacune des méthodes :

Sonification :

1. Retirer les instruments du bain et les rincer à l'eau du robinet pendant 3 minutes minimum. Rincer soigneusement et agressivement la lumière, les trous et les endroits difficiles à atteindre.
2. Placer les agents de nettoyage préparés dans l'unité de sonification. Submerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et lancer la sonification pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
3. Rincer les instruments dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes.
4. Inspecter de visu pour déterminer si toute la saleté visible a été enlevée des surfaces, lumière, canules, crevasses, dentelures, filets, etc. S'il en reste, répéter le nettoyage et la désinfection.
5. Sécher les instruments avec des lingettes absorbantes jetables non pelucheuses et/ou de l'air comprimé de qualité médicale (p. ex. les intérieurs et les canules). S'assurer de bien sécher les instruments immédiatement après le rinçage pour empêcher la corrosion.

Machine à laver automatique :

1. Retirer les instruments du bain et les rincer dans de l'eau purifiée pendant 1 minute minimum. Rincer soigneusement et agressivement la lumière, les trous et les endroits difficiles à atteindre.
2. Placer les instruments dans un panier qui convient pour la machine à laver / l'appareil de désinfection et lancer un cycle standard. Les paramètres suivants sont un minimum essentiel pour un nettoyage et une désinfection minutieuse.
 - a. 2 minutes de pré-lavage avec de l'eau froide du robinet
 - b. 20 secondes de pulvérisation enzymatique avec de l'eau chaude du robinet
 - c. 1 minute de trempage enzymatique
 - d. 15 secondes de rinçage à l'eau froide du robinet
 - e. 2 minutes de lavage avec un détergent avec de l'eau chaude du robinet (64-66 °C / 146-150 °F)
 - f. 15 secondes de rinçage à l'eau chaude du robinet
 - g. 2 minutes de rinçage thermique (80-93 °C / 176-200 °F)
 - h. 10 secondes de rinçage dans de l'eau purifiée (64-66 °C / 146-150 °F)
 - i. 7 à 30 minutes de séchage à l'air chaud (116 °C / 240 °F)

REMARQUE : suivre scrupuleusement les instructions du fabricant de la machine à laver / appareil de désinfection.

3. Inspecter de visu pour déterminer si toute la saleté visible a été enlevée des surfaces, lumière, canules, crevasses, dentelures, filets, etc. S'il en reste, répéter le nettoyage et la désinfection.

Attention : certaines solutions de nettoyage telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode, de l'iodure ou les nettoyants alcalins peuvent endommager certains instruments. Ne pas utiliser de telles solutions de nettoyage.

Recommandations pour la stérilisation du système d'instruments chirurgicaux Minuteman :

Les durées et les températures suivantes sont recommandées pour les cycles types d'autoclave à vapeur :

1. Stérilisateur à prévide :
 - les boîtiers, les plateaux et les instruments enveloppés ou les boîtiers, plateaux et instruments doivent être exposés à une température de 135 °C (275 °F) pendant au moins 3 minutes. Sécher pendant 30 minutes.

Plaintes concernant le produit :

Rapporter toute suspicion de défaillance du produit, que ce soit concernant la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance directement à Spinal Simplicity, LLC. Lors d'un rapport de plainte, fournir le(s) nom(s) du composant, le(s) numéro(s) de référence, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et le numéro de cas du patient. Stériliser et renvoyer tous les composants à Spinal Simplicity, LLC. Rendre compte tout de suite à Spinal Simplicity, LLC des plaintes et des incidents ayant entraîné le décès du patient ou une blessure grave.

ITALIANO INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSPINOSA INTERLAMINARE MINUTEMAN

Scopo

Il sistema Minuteman è un dispositivo di fusione interspinosa interlaminare 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'escissione 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 RMI. I pazienti devono essere avvisati di riferire la presenza del dispositivo Minuteman prima di un esame di RMI. 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 RMI.

Indicazioni d'uso

Il sistema Minuteman è un dispositivo di fusione interspinosa interlaminare, 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
- Delscenza 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 inserzione 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. Il riutilizzo degli impianti può causare infezione.

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, condiziona 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 addizionali, 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 e 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 attività. 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 avvertito 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 o 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 esplantati non devono essere riutilizzati per nessuna ragione.
- Quale misura precauzionale, prima che i pazienti portatori di impianti siano sottoposti a qualsiasi intervento chirurgico successivo (quali procedure dentali) deve essere considerata la profilassi antibiotica, soprattutto per i pazienti ad aumentato rischio di infezione.

L'irradiazione con raggi gamma è indicata dal simbolo "Sterile-R" 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 microbologica 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 monouso 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 azionare/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 monouso 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. Prelavaggio 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
3. **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 vuoto

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 il/i nome/i del componente/i, numero/i di catalogo, numero/i del lotto/del 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.