



Minuteman® G1 Interspinous Interlaminar Fusion Device
Minuteman® HA-Coated G1 Interspinous Interlaminar 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

The surgeon must be fully conversant with all aspects of the surgical technique and know the indicator and contra-indicators of this type of implant. Before beginning the surgical procedure, the surgeon must be acquainted with the specific technique for insertion of the implant, which is available from the manufacturer.

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;

Intraoperative:

- 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.

Postoperative:

- 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.

Contraindications:

- 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 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.

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.

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.

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.

Sonication:

- 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.
Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge instruments in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz.

Automated Washer:

- 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.
Place instruments in a suitable washer/disinfecter basket and process through a standard washer/disinfecter cleaning cycle.

USA Contact

Spinal Simplicity, LLC
10995 Quivira Road
Overland Park, Kansas
66210 USA
T: 913.451.4414
information@spinalsimplicity.com



Europe Contact
Maastrichtlerlaan 127-129
6291 EN Vaais
T: +31 (0)43 306 33 20
F: +31 (0)43 306 33 38
info@meditech.nl
K.v.K nr.: 1408.6283



ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS INTER-LAMINAR FUSION DEVICE

Purpose:

The Minuteman System is an interspinous interlaminar fusion device intended for the stabilization of the non-cervical spine (T1-S1). When using the percutaneous technique at levels of L3 or above, a preoperative CT is recommended to ensure a safe trajectory to the spine.

Description:

The Minuteman consists of spinous process plates and surgical instruments. Implants are made of Titanium alloy Ti-6AL-4V ELI per ASTM F136 standards and Ti-6AL-4V per ASTM F1472 standards. Caution: The Minuteman is manufactured from a titanium alloy which is known to produce MRI artifacts.

Indication for Use:

The Minuteman System is an interspinous interlaminar fusion device intended to provide stabilization of the non-cervical spine (T1-S1). It can be used as an adjunct to interbody and/or posterior fusion or as a standalone fixation device.

- 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:

- 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.

- 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/disinfectant 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 INTERSPINÖSEN INTERLAMINAREN FUSIONSIMPLANTAT

#### Verwendungszweck:

Das Minuteman-System ist ein interspinöses 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 Dornfortsatz-Platten und chirurgischen Instrumenten. Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6AL-4V ELI gemäß Norm ASTM F136 und Ti-6AL-4V gemäß Norm ASTM F1472 hergestellt. Achtung: Das Minuteman-Implantat wird aus einer Titanlegierung gefertigt, die bekannterweise MRT-Artefakte erzeugt.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, vor einer MRT-Untersuchung anzugeben, dass er ein Minuteman-Implantat hat. Anderenfalls kann dies Auswirkungen auf die Qualität der aus den Aufnahmen abgeleiteten diagnostischen Informationen haben. Das Minuteman-Implantat ist MRT-sicher.

#### Indikation:

Das Minuteman Dornfortsatz-System ist ein interspinöses 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 Wirbelsäulenvorrichtungen (z. B. Pedikelschrauben, Facettenschrauben, anterioren Platten oder Zwischenwirbelkäfigen [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 Wirbelsäulenatomie oder -erkrankung, die einer Implantation des Systems im Wege stehen oder eine In-situ-Instabilität des Systems verursachen würde, z. B.
  - o erhebliche Instabilität der LWS
  - o ein ankylosiertes Segment auf der/den betroffenen Höhe(n)
  - o akute Fraktur des Dornfortsatzes oder der Pars interarticularis
  - o erhebliche Skoliose (Cobb-Winkel über 25 Grad)
- Diagnose einer schweren Osteoporose
- aktive systemische Infektion oder Infektion an der Implantationsstelle
- unzureichende Knochenqualität oder -quantität, die eine starre Implantatfixierung verhindern würde
- inkompetenter oder fehlender posteriorer Bogen
- Schwangerschaft

#### Mögliche unerwünschte Ereignisse:

##### Produktbezogen:

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

##### Operationsbezogen:

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

#### Warnhinweise:

Die Minuteman-Komponenten dürfen nicht mit den Komponenten von Implantaten anderer Hersteller verbunden werden. Titanimplantate dürfen nicht mit Edelstahl-Implantaten im gleichen Konstrukt kombiniert werden. Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Dieser Vorbehalt gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, wo viele besondere Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Die präoperativen und Operationsverfahren, einschließlich Kenntnis der Operationstechniken und die richtige Auswahl und Platzierung von Implantaten, sind wichtige Faktoren bei der erfolgreichen Anwendung des Minuteman-Implantats durch den Chirurgen. Außerdem wirken sich die korrekte Patientenauswahl und Therapietreue wesentlich auf die Ergebnisse aus. Bei Patienten, die rauchen, wurde eine erhöhte Häufigkeit von Nichtvereinigungs 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 Nervenwurzel ist zu allen Zeiten äußerster Vorsicht geboten. Eine Verletzung der Nerven kann zu einem Verlust von neurologischen Funktionen führen.
- Ein Bruch, Ausrutschen oder Fehlgebrauch 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 warnend darauf hingewiesen werden, dass diese Aktivitäten zu Komplikationen wie Verbiegung, 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 gewichtsstützende Vorrichtungen verwendet, Komplikationen wie eine Verbiegung, 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 Verbiegung, 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 steroidalen entzündungshemmenden Medikamente, wie z. B. Aspirin, einzunehmen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er sich im Bereich der Wirbelsäulenfusion nicht beugen kann. Ihm ist betzubringen, wie er diese dauerhafte körperliche Einschränkung der Körperbewegung kompensieren kann.
- Wenn eine Fusion ausbleibt oder eine Lockerung, Verbiegung und/oder ein Bruch der Komponenten auftritt, ist/sind das/ die Implantate/te 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 Verbiegung, 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 (Bioabrunder) 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 angesetzt 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 Kanülen, Lumen, Spalten, Nute und schwer zugängliche Bereiche mit einer Rohrbürste und Spritze. Betätigen/biegen/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.
2. Spülen Sie Lumen, Öffnungen und schwer zugängliche Bereiche gründlich und energisch aus.
3. Füllen Sie ein Ultraschallreinigungsgut 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.
4. Spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
5. Unterziehen Sie sie einer Sichtprüfung, um zu 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.
5. Trocken Sie die Instrumente mit saugfähigen, nicht fusselfäden 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:

- 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.
- 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:
  - 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
  - 20 Sekunden Enzyspray mit heißem Leitungswasser
  - 1 Minute Eintauchen in Enzymreiniger
  - 15 Sekunden Abspülen mit kaltem Leitungswasser
  - 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - 15 Sekunden Abspülen mit heißem Leitungswasser
  - 2 Minuten Heißspülung (80-93 °C/176-200 °F)
  - 10 Sekunden Spülung mit destilliertem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - 7-30 Minuten Heißlufttrocknung (116 °C/240 °F)
- HINWEIS: Die Anleitung des Waschautomaten-/Desinfektor-Herstellers ist streng zu befolgen.
- 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 trocknen.

#### 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.

**ESPAÑOL**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSIÓN INTERLAMINAR E INTERESPINOZA

#### 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 ELL, 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 carilla 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 espondiliosíndesis. Los pacientes con músculos y huesos de mala calidad o con parálisis nerviosa también son candidatos poco indicados para la espondiliosíndesis.

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.

#### Periodo 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.

#### Periodo 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 esteroides 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 los cargados, 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 seguirlas.
- 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.

#### Esterilidad:

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, hendiduras, 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 ultrasonidos 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, hendiduras, 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. Inspeccione visualmente para determinar si se ha eliminado toda la suciedad visible de las superficies, luces, cánulas, hendiduras, 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:

1. 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 iliospinal 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 iliospinal/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-laminaire-facettaires, 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 du/des niveau(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 incomplet ou manquant

- Grosseesse

#### 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
- Déhiscence 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 un 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'adhérence 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 débilité, 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 « Sterile-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 de 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 / plier / 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 minutieux.
    - 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'iodeure et/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'esecuzione di una TAC preoperatoria per garantire una traiettoria di accesso alla colonna vertebrale in condizioni di sicurezza.

#### Descrizione

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

Attenzione – Il dispositivo Minuteman è fabbricato in una lega di titanio nota per produrre artefatti in 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 o/ o posteriore o come dispositivo di fissazione indipendente. Il dispositivo Minuteman è indicato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- Patologia discale degenerativa
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi

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

## Controindicazioni

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

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

## Possibili eventi avversi

### Legati al dispositivo:

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

### Legati all'intervento:

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

## Avvertenze

I componenti del dispositivo Minuteman non devono essere connessi a componenti di dispositivi di un altro fabbricante. Gli impianti in titanio non devono essere impiegati con impianti in acciaio inossidabile nella stessa struttura. Non tutti i casi chirurgici ottengono un risultato positivo. Ciò è soprattutto vero in chirurgia spinale, dove i risultati possono essere compromessi da molte circostanze attenuanti.

## Precauzioni

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

Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con tutti gli aspetti della tecnica chirurgica e conoscere le indicazioni e controindicazioni relative a questo tipo di impianti. Prima di iniziare la procedura chirurgica, il chirurgo deve avere familiarizzato con la tecnica specifica di inserimento dell'impianto, disponibile presso il produttore. Non riutilizzare mai nessun impianto, anche se appare privo di marcature o non danneggiato. Tutti gli impianti impiantati e successivamente rimossi devono essere smaltiti.

Utilizzare esclusivamente nuovi impianti per ogni caso. Gli impianti non devono essere risterilizzati. 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, condizionerà la corretta prestazione dell'impianto durante l'intervento e il periodo postoperatorio.
- Devono essere selezionati solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle Indicazioni d'uso.
- Pazienti che presentano condizioni o fattori predisponenti quali quelli indicati nelle controindicazioni di cui sopra devono essere esclusi dalla selezione.
- Esercitare cura nella manipolazione e stoccaggio dei componenti del dispositivo Minuteman. Gli impianti e lo strumentario devono essere protetti durante lo stoccaggio, specialmente da ambienti corrosivi.
- Il tipo di struttura da assemblare per il caso deve essere determinato prima dell'intervento. In base ai risultati dei test di fatica, il chirurgo deve considerare i livelli dell'impianto, peso e livello di attività del paziente, e altre condizioni che potrebbero avere un impatto sulla prestazione del dispositivo Minuteman. Durante l'intervento deve essere disponibile un'adeguata gamma di misure di impianto, incluso un eccesso di impianti della misura che si prevede di utilizzare e misure di impianto di dimensioni maggiori di quelle che ci si attende si adatteranno al paziente.
- Poiché sono coinvolti dei componenti meccanici, il chirurgo deve avere familiarità con i vari componenti da 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 scioglimento 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 utilizzi 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 avvertito 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 espianati non devono essere riutilizzati per nessuna ragione.
- Quale misura precauzionale, prima che i pazienti portatori di impianti siano sottoposti a un qualsiasi intervento chirurgico successivo (quali procedure dentali) deve essere considerata la profilassi antibiotica, soprattutto per i pazienti ad aumentato rischio di infezione.

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 microbiologica su tutti gli strumenti sporchi è necessario impiegare processi sia fisici che chimici (detergenti). Il solo impiego di strumenti di pulizia chimici (detergenti) non è in grado di rimuovere tutto lo sporco e i detriti, pertanto è indispensabile un'accurata pulizia manuale di ogni strumento per ottenere la massima decontaminazione. Spinal Simplicity raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH quasi neutro, preparato in base alle istruzioni del fabbricante relativamente alla preparazione e uso. NON utilizzare soluzione fisiologica, poiché ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile. Rimuovere i detriti pesanti o di grosse dimensioni con panni 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/piegare/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

- 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.
- 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.
- Sciacquare gli strumenti in acqua purificata per almeno 3 minuti.
- 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.
- 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 prevenire la corrosione.

## Dispositivo di lavaggio automatico

- 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.
- 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.
  - Prelavaggio con acqua corrente fredda per 2 minuti
  - Nebulizzazione di soluzione enzimatica con acqua corrente calda per 20 secondi
  - Immersione in soluzione enzimatica per 1 minuto
  - Risciacquo con acqua corrente fredda per 15 secondi
  - Lavaggio detergente con acqua corrente calda (64-66 °C/146-150 °F) per 2 minuti
  - Risciacquo con acqua corrente calda per 15 secondi
  - Risciacquo termico (80-93 °C/176-200 °F) per 2 minuti
  - Risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F) per 10 secondi
  - Asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F) per 7-30 minuti
- NOTA – Seguire rigorosamente le istruzioni del fabbricante del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Ispezionare visivamente gli strumenti per determinare la completa rimozione dello sporco da superfici, lumi, cannule, interstizi, dentellature, filettature, ecc. Qualora fossero visibili residui di sporco, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.

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

## Raccomandazioni per la sterilizzazione dello strumentario chirurgico del sistema Minuteman

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

### 1. Sterilizzatore con prevuoto

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

## Reclami relativi al prodotto

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

## SUOMI TÄRKEÄÄ TIETOA SELKÄRANGAN NIKAMAVÄLILEVYNISÄISESTÄ MINUTEMAN-FUUSIOLAITTEESTA

### Käyttötarkoitus:

Minuteman-järjestelmä on selkärangan nikamavälilevynisäisen fuusiolaitte, joka on tarkoitettu lannerangan ja ristiluun tasojen L1-S1 stabilointiin. Sitä voidaan käyttää lisälaitteena nikamavälilevynisäisen ja/tai posteriorien fuusion kanssa tai kuvantamasta ennen toimenpidettä varmistamaan turvallinen reitti selkärangan.

### Kuvaus:

Minuteman-järjestelmä koostuu akaahaarakelevyistä ja kirurgista instrumenteista. Implantit on valmistettu ASTM F136 -standardien mukaisesta Ti-6Al-4V ELI -titaaniseoksesta sekä ASTM F1472 -standardien mukaisesta Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta.

Huomio: Minuteman-järjestelmä on valmistettu titaaniseoksesta, jonka tiedetään aikaansaavan artefakteja magneettikuvauksessa.

Potilaita on neuvottava kertomaan Minuteman-implantin olemassaolosta ennen magneettikuvausta (MK). Tämän laiminlyöminen voi vaikuttaa skannattujen kuvien diagnostisen tiedon laatuun. Minuteman-implantit on MK-turvallinen. Käyttöaiheet:

Minuteman-järjestelmä on selkärangan nikamavälilevynisäisen fuusiolaitte, joka on tarkoitettu lannerangan ja ristiluun (L1-S1) stabilointiin. Sitä voidaan käyttää lisälaitteena nikamavälilevynisäisen ja/tai posteriorien fuusion kanssa tai erillisinä kiinnityslaitteena. Minuteman-järjestelmä on tarkoitettu seuraavien tilojen hoitoon:

- välilyyräpeuma
- hermojuurikanavan ahtauma
- nikamansiirtymä

Minuteman-järjestelmää voidaan käyttää yhden tai usean tason rakenteissa. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden selkärankalaitteiden kanssa (esim. pedikkeliruuvit, fasettruuvit, anterioriset kohdealueet ja nikamaväliset kehikot [cage]). Minuteman-järjestelmää voidaan käyttää luusiirännäisen kanssa tai ilman.

## Vasta-aiheet:

Minuteman-järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavilla potilailla:

- titaanille tai titaaniseokselle allergiset potilaat
- potilaat, joilla on selkärangan anatomia tai sairaus, joka estää laitteen implantointiin tai tekee laitteesta epävakaan in situ, esim.
  - lannerangan huomattava instabiileetti
  - jäykistynyt segmentti hoidettavilla tasolla
  - akuutti oakaaraakkeen tai selkänikaman takarakenteen murtuma
  - huomattava selkärangan kieroutuma (Cobbin kulma yli 25 astetta)
- potilailla diagnosoitu vakava osteoporoosi
- aktiivinen systeeminen infektio tai paikallinen infektio implantointikohdassa
- riittämätön luun laatu tai massa, mikä voi estää laitteen jäykkää kiinnittymistä
- vajaatoiminen tai puuttuva posteriorinen nikamankaari
- raskaus

## Mahdolliset haittavaikutukset:

Laitteeseen liittyvät:

- implantin irtoaminen/siirtyminen paikaltaan
- implantin sijoittaminen väärin
- oakaaraakkeen murtuma
- lisäleikkaus, mukaan lukien Minuteman-implantin poistaminen
- vierasainereaktio
- implantin mekaaninen toimintahäiriö
- implanti/toimenpide epäonnistuu oireiden ja/tai toiminnan parantamisessa

Leikkaukseen liittyvät:

- sydäninfarkti
- infektio
- verisuonivaurio/verenvuoto
- syvä laskimotukos
- hematooma
- keuhkokuume
- hermoston vajaatoiminta
- aivohalvaukset
- hermovaurio tai selkäydinvaurio
- halvaus
- veritukoksen muodostuminen
- siirännäiskohdan komplikaatiot, mukaan lukien kipu, murtuma tai haavan paranemiskomplikaatiot
- kovakalvon repeämä
- haavan rakeileminen tai viivästynyt paraneminen
- kipu/epämukavuus leikkaualueella
- kuolema

## Varoitukset:

Minuteman-järjestelmän osia ei saa yhdistää muun valmistajan laitteiden osiin. Titaani-implantteja ei saa yhdistää ruostumattomien teräsimplanttien kanssa rakenteessa.

Implantointi ei aina onnistu jokaisen kirurgisen tapauksen kohdalla. Tämä on etenkin totta selkäranganleikkauksissa, jossa monet eri tekijät voivat haitata tuloksia.

## Varoittoimet:

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten menetelmien tuntemus ja implanttien oikea valinta ja sijoittaminen, ovat tärkeitä huomioinnottavia asioita Minuteman-järjestelmän onnistuneen käytön kannalta. Tämän lisäksi asianmukaisella potilasvalinnalla ja hoitomyöntävyydellä on huomattava vaikutus tuloksiin. Tupakoivilla potilailla on osoitettu esiintyvän enemmän fuusioitumisen epäonnistumista. Kyseisille potilaille on kerrottava tästä asiasta ja heitä on varoitettava seurauksista. Ylipainoiset, aliravitut ja/tai alkoholistipotilaat eivät ole hyviä kandidaatteja selkärangan fuusioitoimenpiteeseen. Heikon lihas- ja lülauden omaavat potilaat ja/tai hermoalvauspotilaat eivät myöskään ole hyviä kandidaatteja selkärangan fuusioitoimenpiteeseen.

Kirurgin on tunnettava perusteellisesti kaikki kirurgisen menetelmän osa-alueet ja tämänytyppisen implantin käyttö- ja vasta-aiheet. Kirurgin on perehdyttävä valmistajalta saatavissa olevaan implantin sisäänvientiinohjeeseen ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista. Implanttia ei saa koskaan käyttää uudestaan siinäkin tapauksessa, että se näyttäähijätää ja vaurioitumattomalla. Implantti, joka on implantoitu ja sen jälkeen poistettu, on hävitettävä.

Jokaisessa toimenpiteessä on käytettävä vain uutta implanttia. Implantteja ei saa steriloida uudelleen. Implanttien uudelleensterilointi voi johtaa infektiin.

## Yleiset käyttöohdot:

Tässä tuoteselosteessä annetut tiedot ovat välttämättömiä laitteen käytön kannalta, mutta eivät yksinään riitä. Näitä tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan kirurgin asiantuntevaa harkintaa, ammattitaitoa ja kokemusta seuraavissa: huolellinen potilasvalinta, leikkausta edeltävä suunnittelu, laitteen valinta, selkärangan anatomian ja biomekaniikan tuntemus, käytettyjen implanttien materiaalien ja mekaanisten ominaisuuksien tuntemus, koulutus ja ammattitaito sekä selkäranganleikkauksessa että implantointitoimenpiteeseen liittyvissä instrumenteissa, potilaan hoitomyöntävyyden varmistaminen asianmukaisesti määritetyssä leikkauksenjälkeisessä hoito-ohjelmassa ja leikkauksenjälkeisten seuranta- ja hoitotoimien suorittaminen.

## Ennen leikkausta:

- Osana leikkausta edeltävää tarkastusta kirurgin on tarkistettava, että mitkään tekijät, etenkin biologiset ja biomekaaniset, eivät vaikuta implantin oikeaan suorituskäytön leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen.
- Toimenpiteen saa suorittaa ainoastaan käyttöohjeissa luettul kriteerit täyttävillä potilailla.
- Edellä olevissa vasta-aiheissa lueteltuja tiloja ja/tai olosuhteita omaaville potilaille ei saa suorittaa toimenpiteitä.
- Minuteman-osien käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava varovaisuutta. Implantteja ja instrumentteja on suojattava varastoinnin aikana etenkin syövyttäviltä olosuhteilta.
- Kehikon rakennetyyppi on määritettävä ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista. Rastistestien tulosten perusteella kirurgin on harkittava implantointitasoja ja otettava huomioon potilaan paino, potilaan aktiiviteettitaso, muut potilaan tilat jne., joilla voi olla vaikutusta Minuteman-implantin suorituskäytön. Riittävä määrä eri implanttikokoja on oltava saatavilla kirurgisen toimenpiteen aikana, mukaan lukien useampi implanttikoko kuin mitä toimenpiteessä odotetaan käytettävän ja potilaan kokoa vastaavia implantteja suurempia ja pienempiä implanttikokoja.
- Koska toimenpiteessä käytetään mekaanisia osia, kirurgin on perehdyttävä eri osiin ennen laitteiden käyttämistä ja koottava kukin käytettävä laite henkilökohtaisesti ja näin varmistettava, että kaikki osat ja tarvittavat instrumentit ovat saatavilla ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista. Vaurioituneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Ota yhteyttä valmistajaan korjaus- tai vaihtoasioissa.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ylimääräisiä steriilejä osia on oltava saatavilla siltä varalta, että niitä tarvitaan.

## Leikkauksen aikana:

- Selkäytimen ja hermojuurien ympärillä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Hermovaurio voi johtaa neurologisten toimintojen menetykseen.
- Instrumenttien tai implantin osien rikkoutuminen, luiskahtaminen tai väärinkäyttö voi aiheuttaa potilaan tai leikkaushenkilökunnan vamman.
- Potilaalle sopivantyyppisen ja -kokoisen implantin oikea valinta ja implantin sijoittaminen oikein ovat erittäin tärkeitä kirurgisen tuloksen onnistumismahdollisuuksien kannalta.
- Jos lüsiirännäisiä käytetään, ne on sijoitettava fuusioitavalle alueelle kontaktiin terveen luun kanssa.

## Leikkauksen jälkeen:

- Lääkärin leikkauksen jälkeiset ohjeet ja varoitukset kullekin potilaalle ovat tärkeitä kirurgisen tuloksen onnistumismahdollisuuksien kannalta. Potilaalle on annettava yksityiskohtaiset laitteen käyttöä ja rajoituksia koskevat ohjeet. Jos kehoitetaan välttämästä liiallista tai aikaista kuormitusta tai liiallisia lihasliikkeitä leikkauksen jälkeisen aikaisen paranemisprosessin aikana, potilaasta on varoitettava siitä, että osien taipuminen, löystyminen tai rikkoutuminen ovat näistä toiminnosta aiheutuvia komplikaatioita. Komplikaatioita kuten osien taipumista, löystymistä ja rikkoutumista voi esiintyä näiden toimintojen tuloksena, tai jos potilas on vajaatoimintainen, dementoitunut tai käyttää painoa kannattavia laitteita. Potilaasta on varoitettava kaatumasta tai tekemästä äkillisiä liikkeitä sisäisen kiinnityslaitteen taipumis-, löystymis- tai rikkoutumismahdollisuuden vähentämiseksi.
- Kirurgisen toimenpiteen onnistumismahdollisuuksien maksimoimiseksi potilasta tai laitetta ei saa altistaa mekaaniselle värähtelille, mikä voi löysentää lateralkennettä. Potilaasta on varoitettava tästä mahdollisuudesta ja neuvottava rajoittamaan fyysisiä aktiiviteetteja, etenkin nostamista, vääntämistä ja kaikenytyppistä urheilua. Potilaasta on neuvottava olemaan tupakoimatta, käyttämästä nikotiinittuotteita tai alkoholia tai ei-sterioidisia tulehduslääkkeitä kuten asetonisaliyylihappoa lüsiirännäisen paranemisprosessin aikana.
- Potilaalle on kerrottava selkärangan fuusioikohdan taipumattomuudesta, ja potilaasta on opetettava kompensoimaan tätä pysyvästi fyysisiä kehonliikkeen jäykkyyttä.
- Jos fuusioita ei tapahdu tai jos osat löystyvät, taipuvat ja/tai rikkoutuvat, laite/laitteet on poistettava välittömästi ennen vakavaa vammaa. Viivästyneen luun fuusioitumisen immobiloiminnon epäonnistumisen rasittaa implanttia liikaa ja toistuvasti. Väsymysmekanismiin johdosta tämä rasitus voi lopulta johtaa laitteiden taipumiseen, löystymiseen tai rikkoutumiseen.
- Potilaalle on annettava perusteelliset ja asianmukaiset leikkauksen jälkeiset hoito-ohjeet. Potilaan kyky ja

halukkuus noudattaa ohjeita, sekä ymmärtää ohjeiden noudattamisen tärkeys, ovat tärkeimpiä edellytyksiä onnistuneelle leikkauksen jälkeiselle paranemiselle.

- Poistettuja kirurgisia implantteja ei saa käyttää uudelleen.
- Prollyaktista antibiootihoidon on harkittava varoittomaan ennen kuin implantin omaavia potilaita hoidetaan uudestaan kirurgisesti (esim. hammashoito), etenkin potilailla, joilla infektoriski on suurempi.

## Steriliitys:

“Sterile-R”-symboli Minuteman-implantin tuoteterrassa merkitsee, että järjestelmä on steriloitu gammasträteilyllä. Nämä laitteet pysyvät steriileinä niin kauan kuin pakkaus on ehjä ja rikkoutumaton.

## Pakkaukset:

Kunkin Minuteman-osan pakkaus on ehjä toimitushetkellä. Kukin pakkaus on tarkistettava ennen käyttöä eikä osia saa käyttää, jos yksikään turvasinetti tai ontelo on vaurioitunut tai rikkoutunut, tai jos viimeinen käytötpäivä on kulunut umpeen. Kun pakkaus avataan, osa on käytettävä, hävitettävä tai palautettava valmistajalle. Jos käytössä on laina- luottoinstrumenttijärjestelmä, kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä ja varmistettava, että mitään ei puutu ja että vaurioita ei esiinny. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää ja ne on palautettava valmistajalle.

## Käsittelemisen ja varastoimisen:

Minuteman-implantit ja -instrumentit on varastoitava varovaisuutta noudattaen. Kaikki instrumentit on tarkistettava ennen käyttöä asianmukaisen toiminnan, mahdollisten vaurioiden, kulumisen ja toimintahäiriöiden varalta. Vaurioituneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Huomautus: Jossain vaiheessa instrumentit kuluvat loppuun ja ne on vaihdettava. Ota yhteyttä valmistajaan korjaus- tai vaihtoasioissa.

## Kirurgisen Minuteman-instrumenttijärjestelmän hoito- ja puhdistussuositukset:

Järjestelmä on prosessoitava sekä fyysisin menetelmin tartuntavaaran vähentämiseksi kaikista liikaosista. Kemialliset puhdistusaineet eivät voi yksin poistaa kaikkea likaa ja jäämää, ja tästä syystä jokaisen osan käsinpesu on oleellista parhaan mahdollisen dekontaminaation kannalta. Spinal Simplicity suosittelee miedon entsymaattisen, pH-arvoltaan miltei neutraalin pesuaineen käyttöä, joka on valmistettu valmistajan käyttö- ja valmisteluohjeiden mukaan. Suolaliuosta EI saa käyttää, sillä suolaliuoksella on syövyttävä vaikutus ruostumattoman teräkseen. Poista runsas tai suuri lika kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pesuaineella pyyhkeellä ja/tai lääkinnällisellä Upota instrumentit valmistettuun pesuliukueseen. Harjaa kaikki instrumentin pinnat pehmeällä harjalla (ei teräsharjalla) niiden ollessa upotettuna veteen, ja varmista, että kaikki näkyvä lika poistetaan. Sovellussuissa tapauksissa: Käytä pulloharjaa ja ruiskuja kanyyliin, lumenien, rakojen, uretoiden ja vaikeapääsysten alueiden puhdistamiseen. Käytä/taivuta/liikuta kaikkia liikkuvia osia jatkuvasti puhdistamisen aikana. Anna instrumenttien liuta pesuaineenvedessä valmistajan suositteleman liotusajan. Lopullinen puhdistaminen ja desinfiointi on suoritettava ultraäänipesurissa tai konepesu-/desinfiointiohjelmalla. Seuravassa kummankin suositukset:

## Ultraäänipesu:

1. Ota instrumentit liotusvedestä ja huuhtelee vesiohjoitvedellä vähintään 3 minuuttia. Huuhtelee lumen, reiät ja vaikeapääsysiset alueet perusteellisesti ja kunnolla.
2. Aseta valmistellut pesuaineet ultraäänipesuriin. Upota instrumentit kokonaan pesuliukueseen ja ultraäänipesu 10 minuuttia 45–50 kHz:ssa.
3. Huuhtelee instrumentteja puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuuttia.
4. Tarkista instrumentit silmäämääräisesti ja määrää onko kaikki näkyvä lika poistettu pinnoilta, lumenien, kanyyliista, roista, hammastuksista, kiertaista jne. Jos likaa näkyy, toista puhdistus-/desinfiointitoimenpide.
5. Kuivaa instrumentit kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla imukykyisellä pyyhkeellä ja/tai lääkinnällisellä paineilmalla (esim. sisäosat ja kanyylit). Kuivaa instrumentit huolellisesti välittömästi huuhtelun jälkeen syöpmisen estämiseksi.

## Konepesu:

1. Ota instrumentit liotusvedestä ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään 1 minuuttia. Huuhtelee lumen, reiät ja vaikeapääsysiset alueet perusteellisesti ja kunnolla.
2. Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfiointikoriin ja prosessoi vakiopesu-/desinfiointiohjelmalla. Perusteellinen puhdistaminen ja desinfiointi edellyttää seuraavia vähimmäisparametreja:
  - a. 2 minuutin esipesu kylmällä vesiohjoitvedellä.
  - b. 20 sekunnin entsymysliuosta kuumalla vesiohjoitvedellä.
  - c. 1 minuutin entsymyiliuote.
  - d. 15 sekunnin huuhtelu kylmällä vesiohjoitvedellä.
  - e. 2 minuutin pesuaineen kuumalla vesiohjoitvedellä (64–66 °C).
  - f. 15 sekunnin huuhtelu kuumalla vesiohjoitvedellä.
  - g. 2 minuutin lämpöhuuhtelu (80–93 °C).
  - h. 10 sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä (64–66 °C).
  - i. 7–30 minuutin kuumalimakuivaus (116 °C).

HUOMAUTUS: Pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti.

3. Tarkista instrumentit silmäämääräisesti ja määrää onko kaikki näkyvä lika poistettu pinnoilta, lumenien, kanyyliista, roista, hammastuksista, kiertaista jne. Jos likaa näkyy, toista puhdistus-/desinfiointitoimenpide.

Huomio: Tietty pesuliukokset kuten formalinia, glyturaldehydiä, elohopeaa, aktiivista klooria, kloridia, bromia, bromidia, jodia, jodidia ja/tai emäksisiä puhdistusaineita sisältävät pesuliukokset voivat vaurioittaa jotakin instrumentteja. Kyseisiä puhdistusliukuksia ei saa käyttää.

## Kirurgisen Minuteman-instrumenttijärjestelmän suositellut steriloitiohjeet

Tyypillisessä höyryautoklaaviohjelmassa suositellaan seuraavia aikoja ja lämpötiloja:

1. **Esilyhijösterilointi:**
  - Pakatut laatikot, korit ja instrumentit, tai laatikot, korit ja instrumentit on alitettava 135 °C:n lämpötilalle vähintään 3 minuutin ajan. Kuivausaika 30 minuuttia.

## Tuotereklaumat:

Epäilyistä tuotteen laatu-, tunnistus-, kestävyys-, luotettavuus-, turvallisuus-, tehokkuus- ja/tai suorituskykyongelmista ilmoitetaan suoraan Spinal Simplicity, LLC:lle. Ilmoita reklamaatio yhteydessä osan nimi, osan numero, erän numero, oma nimi ja osoiteesi. Reklamaation luonne ja potilastapausnumero. Steriloi ja palauta kaikki osat Spinal Simplicity, LLC:lle. Ilmoita Spinal Simplicity, LLC:lle välittömästi kaikista ongelmista ja tapahtumista, jotka aiheuttavat potilaan kuoleman tai vakavan vamman.

## SVENSKA VIKTIG INFORMATION OM MINUTEMAN-ANORDNING FÖR BAKRE FUSION MELLAN SPINALUTSKOTT/LAMINAE

### Ändamål

Minuteman-systemet är en anordning för bakre fusion mellan spinalutskott/laminae för stabilisering av lumbal- och sakralryggen på nivåerna L1-S1. Implantatet sker via lateral approach. Vid nivå L3 och högre rekommenderas en preoperativ CT för att säkerställa en säker bana till ryggraden.

### Beskrivning

Minuteman består av processus spinosus-plattor och kirurgiska instrument. Implantatet tillverkas av titanlegeringen Ti-6Al-4V ELI enligt ASTM F136-standarder och Ti-6Al-4V enligt ASTM F1472-standarder. OBS! Minuteman tillverkas av en titanlegering som är änd för att generera MR-artefakter. Patienterna ska uppmannas att tala om att de har Minuteman implantatet före en MR-undersökning. Underlätenhet att göra detta kan påverka kvaliteten i den diagnostiska informationen från dessa undersökningar. Minuteman är MR-säker.

### Indikationer

Minuteman-systemet är en anordning för bakre fusion mellan spinalutskott/laminae för stabilisering av lumbal- och sakralryggen (L1-S1). Det kan användas som tillägg vid interkorporal fusion och/eller bakre fusion eller som enda fixationsanordning. Minuteman är indicerad för behandling av följande tillstånd:

- Degenerativ disksjukdom
- Spinal stenosis
- Spondylolytosis

Minuteman kan användas i konstruktioner på en eller flera nivåer. Den kan användas ensamt eller i kombination med andra spinala anordningar (t.ex. pedikelskravar, facetskravar, främre plattor eller interkorporala burar). Minuteman kan användas med eller utan bentransplantat.

### Kontraindikationer

Minuteman är kontraindicerad för patienter med:

- Allergi mot titan eller titanlegering
- Spinal anatomi eller sjukdom som förhindrar implantat av anordningen, eller gör att anordningen blir instabil in situ, till exempel
  - Betydande instabilitet i lumbalryggen
  - Ett anklyoserat segment på den(de) berörda nivå(n)-erna
  - Akut fraktur i processus spinosus eller pars interarticularis
  - Betydande skoliois (Cobb-vinkel som överstiger 25 grader)
- Diagnos av svår osteoporos
- Aktiv systemisk infektion eller infektion lokaliserad till implantatstället
- Ben av otillräcklig kvalitet eller kvantitet, som skulle försvåra en stadig fixation av anordningen
- Otillräcklig eller obefintlig arcus posterior
- Graviditet

## Möjliga biverkningar

### Anordningsrelaterade:

- Implantatet lossnar eller migrerar
- Implantatet sitter inte rätt
- Fraktur i processus spinosus
- Ytterligare ingrepp, inklusive borttagning av Minuteman-anordningen
- Främmandekroppsreaktion
- Mekaniskt sviktande anordning
- Anordningen/proceduren misslyckats med att förbättra symtomen och/eller funktionen

### Operationsrelaterade:

- Hjärtinfarkt
- Infektion
- Skada på blodkärl/blödning
- Djup ventrombos
- Hematom
- Pneumoni
- Neurologisk funktionsnedsättning
- Stroke
- Nerv- eller ryggmärgsskada
- Paralys
- Tromboblidning
- Komplikationer på grafftagstället, inklusive smärta, fraktur och sårsläkningskomplikationer
- Durarift
- Sårruptur eller fördröjd sårsläkning
- Smärta/obehag på operationsstället
- Dödsfall

## Varningar

Minuteman-komponenterna får inte anslutas till komponenter i anordningar från andra tillverkare. Titanimplantat får inte blandas med implantat av rostfritt stål i samma konstruktion.

Ett lyckat resultat uppnås inte vid varje operation. Detta gäller i synnerhet spinal kirurgi, där många yttre omständigheter kan äventyra resultatet.

## Försiktighetsåtgärder

Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kännedom om kirurgiska metoder och lämpligt val och placering av implantat, är viktiga beståndsdelar för framgångsrik användning av Minuteman av kirurgen. Vidare påverkar lämpligt val och patientens efterlevnad av anvisningar i hög grad resultatet. Patienter som röker har visats ha högre förekomst av utebliven frakturhäkning. Dessa patienter måste informeras om detta och varnas för konsekvenserna. Överviktiga och undermåliga patienter och/eller alkoholmissbrukare är dåliga kandidater för spinal fusion. Patienter med dålig muskel- och benkvalitet och/eller neryvare är också dåliga kandidater för spinal fusion.

Kirurgen måste vara fullt förtrogen med alla aspekter av den kirurgiska metoden och känna till indikationerna och kontraindikationerna för denna typ av implantat. Innan den kirurgiska proceduren påbörjas måste kirurgen vara bekant med den specifika metoden för införing av implantatet, information om vilken finns att få från tillverkaren.

Återanvänd aldrig ett implantat, även om det förefaller omärkt eller oskadat. Ett implantat som implanterats och sedan tagits bort måste kasseras.

Endast nya implantat får användas för varje fall. Implantat får inte omsteriliseras. Återanvändning av implantat kan resultera i infektion.

## Allmänna villkor för användning

Informationen i denna bipacksedel är nödvändig men räcker inte för användning av denna anordning. Denna information är inte avsedd att ersätta kirurgens professionella omdöme, färdighet och erfarenhet när det gäller noggrant patientval, preoperativ planering, anordningsval, kunskap om ryggradens anatomi och biomekanik, kunskaper om materialet och de mekaniska egenskaperna hos implantaten som används; utbildning och färdighet i både ryggradskirurgi och bruk av associerade instrument för implantation, tillförsäkring av patientens samarbete när det gäller att följa ett korrekt anpassat program för postoperativ vård samt utförande av postoperativa uppföljningsundersökningar.

## Före operationen

- Som en del av den preoperativa undersökningen måste kirurgen kontrollera att inga faktorer, i synnerhet biologiska och biomekaniska, kommer att påverka funktionen hos implantatet under operationen och den postoperativa perioden.
- Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i Indikationer bör väljas.
- Patienter med sådana tillstånd och/eller predisponerande tillstånd som beskrivs i de förutnämnda kontraindikationerna bör inte väljas.
- Var försiktig vid hanteringen och förvaringen av Minuteman-komponenterna. Implantat och instrument måste skyddas under förvaring, i synnerhet mot frätande miljöer.
- Typen av konstruktion som ska monteras för fallet ska fastställas innan operationen påbörjas. Baserat på uttröttningsstressresultatet bör kirurgen ta i beaktande implantationsnivåerna, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden mm, som kan påverka Minutemans funktion. Ett tillräckligt lager implantatstorlekar måste finnas tillgängligt vid operationen, inklusive ett extra antal av de implantatstorlekar som förväntas användas och större och mindre implantatstorlekar än de som förväntas passa patienten.
- Eftersom mekaniska delar används måste kirurgen vara bekant med de olika komponenterna innan utrustningen används. Han eller hon bör personligen montera varje anordning som ska användas för att verifiera att alla delar och erforderliga instrument finns till hands innan operationen börjar. Skadade eller defekta instrument får inte användas. Kontakta tillverkaren för reparation eller anvisningar om utbyte.
- Alla komponenter måste rengöras och steriliseras innan de används. Ytterligare sterila komponenter bör finnas till hands ifall det oväntat uppstår ett behov.

## Under operationen

- Extremt stor försiktighet måste alltid iaktas runt ryggmärgen och nervrötterna. Skador på nerverna kan leda till förlust av neurologiska funktioner.
- Brott på, glidning eller felanvändning av instrument eller implantatkomponenter kan orsaka skada på patienten eller operationspersonalen.
- Rätt val av typ och storlek av implantat lämpligt för patienten, och positionering av implantatet, är extremt viktigt för att optimera möjligheten av ett lyckat kirurgiskt resultat.
- Bentransplantat måste i förekommande fall placeras i området där fusionen ska ske och vara i kontakt med viabel benvävnad.

## Efter operationen

- Läkarens postoperativa anvisningar och varningar till patienten är viktiga för att optimera möjligheterna till ett lyckat kirurgiskt resultat. Detaljerade anvisningar om användningen av och begränsningarna hos anordningen måste lämnas till patienten. Om patienten avråds från att belasta för mycket eller för tidigt, eller om patienten avråds från alltför mycket muskelaktivitet under den tidiga postoperativa rehabiliteringsperioden måste patienten varnas för att böjning eller lossning av, eller brott på, komponenterna är komplikationer som kan uppstå som ett resultat av denna aktivitet. Riskerna för böjning eller lossning av, eller brott på, komponenterna är komplikationer som kan uppstå som ett resultat av denna aktivitet, eller om patienten är debil, dement eller använder stödordningar. Patienter måste varnas om att undvika fall eller plötsliga stötar/ryck för att minska risken för böjning eller lossning av, eller brott på, den interna fixationsanordningen.
- För att optimera chanserna för ett lyckat kirurgiskt resultat får patienten eller anordningen inte utsättas för mekaniska vibrationer som kan lossa anordningens konstruktion. Patienter måste varnas för denna risk, och instrueras att begränsa fysiska aktiviteter, särskilt lyft, vridning och alla typer av sportutövning. Patienter ska anmodas att inte röka, använda nikotinprodukter eller förtära alkohol eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel som t.ex. acetylsalicylsyra under läkningen av bentransplantatet.
- Patienter måste få förklarar att han/hon inte kan böja sig vid den spinala fusionen och läras att kompensera för denna permanenta fysiska begränsning av kroppsrörelserna.
- Vid utebliven läkning eller om komponenterna lossnar, böjs och/eller bryts ska anordningen-/arna omedelbart revideras och/eller avlägsnas, innan svår skada uppstår. Underlåtenhet att immobilisera en utebliven läkning av ben leder till uttald eller upprepad påfrestning på implantatet. Denna påfrestning kan på grund av metalluttrötning till slut leda till böjning eller lossning av, eller brott på, anordningen-/arna.
- Patienter måste få fullständig information om lämplig postoperativ vård. Patientens förägra och vilja samt förståelse av vikten av att följa anvisningarna är några av de viktigaste aspekterna för en framgångsrik postoperativ läkning.
- Explanterade kirurgiska implantat får aldrig återanvändas.
- I förebyggande syfte, innan patienter med implantat utsätts för något efterföljande kirurgiskt ingrepp (t.ex. dentala operationer), ska antibiotikaproxylax övervägas, i synnerhet för patienter med ökad infektionsrisk.

## Sterilitet

Gammabestrålning anges av "Sterile-R" på Minuteman-implantatets etikett. Dessa anordningar förblir sterila så länge förpackningen är intakt.

## Förpackning

Förpackningen till varje Minuteman-komponent måste vara intakt vid mottagandet. Inspektera varje förpackning innan den används. Använd inte komponenten om en försegling eller påse skadats eller brutits eller om utgångsdatum har passerats. När förpackningen öppnats måste komponenten användas, kasseras eller returneras till tillverkaren. Om ett lånat eller kon signerat instrumentsystem används, måste alla set före användning inspekteras noggrant för kontroll

av att de är kompletta och för att tillförsäkra att de inte är skadade. Skadade förpackningar eller produkter får aldrig användas och måste returneras till tillverkaren.

## Hantering och förvaring

Minuteman-implantat och instrument måste förvaras omsorgsfullt. Innan de används måste alla instrument inspekteras för att se om de fungerar som de ska, är skadade, slitna eller inte fungerar. Skadade eller defekta instrument får inte användas. Observera att instrument efterhand slits ut och måste bytas ut. Kontakta tillverkaren beträffande reparationer eller anvisningar gällande byten.

## Rekommendationer för skötsel och rengöring av Minuteman kirurgiska instrumentsystem

Både fysiska och kemiska (rengöringsmedel) processer behövs för att minimera den biologiska smutsen på alla nedsmutsade artiklar. Kemiska rengöringsmedel enbart räcker inte för att avlägsna all smuts och allt skräp. Därför krävs en noggrann manuell rengöring av varje artikel för maximal sanering. Spinal Simplicity rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett nära neutralt pH-värde som beretts enligt tillverkarens anvisningar. Koksaltlösning får INTE användas, eftersom koksaltlösning verkar frätande på rostfritt stål. Avlägsna kraftig smuts och skräp med engångsdukar utan fibersläpp som blöts med rengöringslösning. Sänk ner instrument i det iordningställda badet. Använd en mjuk borste (inte stålborstar) till att borsta alla ytor på instrumenten medan de är nedsänkta i badet, så att all synlig smuts avlägsnas. Använd vid behov en piprensare och spruta för att rengöra alla kanyler, lumen, springor, skårar och svåråtkomliga ställen. Aktivera/böj/rör på alla rörliga komponenter upprepad gånger under rengöringen. Låt instrumenten ligga i blöt i rengöringsmedelsbadet så länge som tillverkaren anvisar. Slut rengöring och desinficering bör utföras genom sonikering eller rengöring i automatisk diskmaskin/desinfektor. Se nedanstående rekommendationer gällande de olika metoderna:

### Sonikering:

1. Ta upp instrumenten ur badet och skölj i krannatten i minst 3 minuter. Skölj alla lumen, hål och svåråtkomliga ställen noga och aggressivt.
2. Lagg beredda rengöringsmedel i en ultraljudsvätt. Sänk ner instrumenten helt i rengöringsmedlet och sonikera i 10 minuter vid 45–50 kHz.
3. Skölj instrumenten i renat vatten i minst 3 minuter.
4. Inspektera visuellt för att kontrollera att all synlig smuts har avlägsnats från alla ytor, lumen, kanyler, springor, tänder, gångor mm. Upprepa rengöringen/desinficeringen om det finns synlig smuts kvar.
5. Torka instrumenten med absorberande engångsdukar utan fibersläpp och/eller medicinsk tryckluft (t.ex. för insidor och kanyler). Torka instrumenten helt omedelbart efter sköljningen för att förebygga frätning.

### Automatisk diskmaskin

1. Ta upp instrumenten ur badet och skölj i renat vatten i minst en minut. Skölj alla lumen, hål och svåråtkomliga ställen noga och aggressivt.
2. Lagg instrumenten i en lämplig korg för diskmaskin/desinfektor och kör i ett standardrengöringsprogram i en diskmaskin/desinfektor. Följande minimiparametrar krävs för noggrann rengöring och desinficering.
  - a. 2 minuters förvätt i kallt krannatten
  - b. 20 sekunders enzymsprej i hett krannatten
  - c. 1 minuts enzymlöslösning
  - d. 15 sekunders sköljning i kallt krannatten
  - e. 2 minuters rengöringsmedelsvätt i hett krannatten (64–66 °C)
  - f. 15 sekunders sköljning i hett krannatten
  - g. 2 minuters het sköljning (80–93 °C)
  - h. 10 sekunders sköljning i renat vatten (64–66 °C)
  - i. 7 till 30 minuters torkning i het luft (116 °C)
3. OBS! Bruksanvisningen till diskmaskinen/desinfektorn måste noga följas. Inspektera visuellt för att kontrollera att all synlig smuts avlägsnats från ytorna, lumen, kanyler, springor, tänder, gångor mm. Upprepa rengöringen/desinficeringen om synlig smuts finns kvar.

OBS! Vissa rengöringslösningar som till exempel sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, kvicksilver, aktivt klorin, klorid, brom, bromid, jod, jodid och/eller alkaliska rengöringsmedel kan skada vissa instrument. Sådana rengöringslösningar får inte användas.

## Rekommendationer för sterilisering av Minuteman kirurgiska instrumentsystem:

För vanliga ångautoklavcykler rekommenderas följande tider och temperaturer:

### 1. Förvakuumsterilisator:

Inslagna lådor, brickor och instrument, eller lådor, brickor och instrument ska utsättas för 135 °C i minst 3 minuter. Torka i 30 minuter.

## Produktklagomål

Meddela misstänkta brister gällande produktkvalitet, identitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda direkt till Spinal Simplicity, LLC. När du inlämnar klagomål ska komponentnamn, artikelnummer, lotnummer, ditt namn och adress, en beskrivning av klagomålet och patientens fallnummer angelas. Sterilisera och returnera alla komponenter till Spinal Simplicity, LLC. Meddela Spinal Simplicity, LLC omedelbart om alla klagomål och om alla händelser som resulterar i patienters död eller allvarlig skada.

## NEDERLANDS

### BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET MINUTEMAN INTERSPINAAL INTERLAMINAIR FUSIEHULPMIDDEL

## Doel:

Het Minuteman-systeem is een interspinaal interlaminair fusiehulpmiddel en is bedoeld voor stabilisatie van de lumbale en sacrale wervelkolom op het niveau L1-S1. De implantatie wordt uitgevoerd via een laterale benadering. Op het niveau L3 of hoger wordt een preoperatieve CT aanbevolen om een veilig traject naar de wervelkolom te verzekeren.

## Beschrijving:

De Minuteman bestaat uit platen voor de processus spinosi en chirurgische instrumenten. De implantaten zijn vervaardigd van titaanlegering Ti-6AL-4V ELI volgens de norm ASTM F136 en Ti-6AL-4V volgens de norm ASTM F1472.

Waarschuwing: de Minuteman is vervaardigd van een titaanlegering waarvan bekend is dat deze MRI-artefacten produceert.

De patiënten moet worden aangeraden vóór een MRI-onderzoek de aanwezigheid van de Minuteman bekend te maken. Indien dit niet gebeurt, kan de kwaliteit van de van deze scans verkregen diagnostische informatie worden beïnvloed. De Minuteman is MRI-veilig.

## Indicatie voor gebruik:

Het Minuteman-systeem is een interspinaal interlaminair fusiehulpmiddel dat bedoeld is om stabilisatie van de lumbale en sacrale wervelkolom (L1-S1) te verkrijgen. Het kan worden gebruikt als aanvulling op interbody en/of posterieure fusie of als een onafhankelijk fixatiehulpmiddel. De Minuteman is geïndiceerd bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

- Degeneratieve discopathie
- Spinale stenose
- Spondylolisthesis

De Minuteman kan worden gebruikt bij constructies op één of meerdere niveaus. Hij kan alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen voor de wervelkolom worden gebruikt (bijv. pedikelschroeven, facetschroeven, anterieure platen of interbody cages). De Minuteman kan met of zonder bottransplantatie worden gebruikt.

## Contra-indicaties:

De Minuteman wordt gecontra-indiceerd voor patiënten met:

- Een allergie voor titaan of titaanlegering
- Anatomie of aandoening van de wervelkolom die implantatie van het hulpmiddel zou verhinderen, of die instabiliteit van het hulpmiddel ter plaatse zou veroorzaken, zoals
  - Aanzienlijke instabiliteit van de lumbale wervelkolom;
  - Een geankyloseerd segment op het (de) getroffen niveau(s);
  - Acute fractuur van de processus spinosus of pars interarticularis;
  - Aanzienlijke scoliose (hoek van Cobb groter dan 25 graden);
- Diagnose van ernstige osteoporose
- Actieve systemische infectie of lokale infectie op de plaats van implantatie
- Onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit, wat stijve fixatie van het hulpmiddel zou verhinderen
- Incompetente of ontbrekende posterieure boog
- Zwangenschap

## Mogelijke bijwerkingen:

In verband met het hulpmiddel:

- Losraken/migratie van het implantaat
- Implantraat niet correct geplaatst
- Fractuur van de processus spinosus
- Extra operatie, met inbegrip van verwijdering van de Minuteman
- Vreemdlichaamreactie
- Mechanische storing van het hulpmiddel
- Uitblijven van verbetering van symptomen en/of functie door het hulpmiddel/de ingreep

In verband met de operatie:

- Myocardinfarct



- Infectie
- Bloedvatbeschadiging/bloeding
- Diepe veneuze trombose
- Hematoom
- Pneumonie
- Aantasting van het zenuwstelsel
- CVA
- Zenuwletsel of beschadiging van het ruggenmerg
- Verlamming
- Trombusvorming
- Complicaties in het donorgebied van het transplantaat, waaronder pijn, fractuur of complicaties bij de wondgenezing
- Durascheur
- Wonddehiscentie of vertraagde genezing
- Pijn/ongemak in het operatiegebied
- Overlijden

#### Waarschuwingen:

De componenten van de Minuteman mogen niet worden verbonden met de componenten van hulpmiddelen van een andere fabrikant. Implantaten van titaan mogen in dezelfde constructie niet worden gemengd met implantaten van roestvrij staal.

Er wordt niet altijd bij elke chirurgische casus een geslaagd resultaat behaald. Dit feit geldt vooral bij wervelkolomoperaties, waar de resultaten door veel verzwakende omstandigheden in gevaar kunnen komen.

#### Voorzorgsmaatregelen:

Preoperatieve en operatieve procedures, waaronder kennis van chirurgische technieken en de juiste keuze en plaatsing van implantaten, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van de Minuteman door de chirurg. Verder worden de resultaten sterk beïnvloed door de juiste keuze en therapietrouw van de patiënt. Van patiënten die roken is aangegeven dat zij een verhoogde kans hebben op non-union. Deze patiënten moeten over dit feit worden ingelicht en worden gewaarschuwd voor de gevolgen. Zwaarlijvige, ondervoede en/of alcoholische patiënten zijn slechte kandidaten voor spinale fusie. Patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn ook slechte kandidaten voor spinale fusie.

De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met alle aspecten van de chirurgische techniek en de indicaties en contra-indicaties tot dit type implantaat kennen. Alvorens met de chirurgische ingreep te beginnen, moet de chirurg bekend zijn met de specifieke techniek voor het inbrengen van het implantaat. Deze is verkrijgbaar bij de fabrikant.

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt, ook al ziet het er ongeschonden of onbeschadigd uit. Ieder implantaat dat geïmplanterd en daarna verwijderd is, moet worden afgevoerd.

Gebruik bij elke casus uitsluitend nieuwe implantaten. Implantaten mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik van de implantaten kan infectie veroorzaken.

#### Algemene gebruiksomstandigheden:

De informatie in deze bijsluiter is noodzakelijk maar niet voldoende voor het gebruik van dit hulpmiddel. Deze informatie is niet bedoeld ter vervanging van het professionele oordeel, de vaardigheid en ervaring van de chirurg op het gebied van: zorgvuldige selectie van patiënten; preoperatieve planning; selectie van het hulpmiddel; kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom; begrip van het materiaal en de mechanische kenmerken van de gebruikte implantaten; training en vaardigheid in zowel spinale chirurgie als het gebruik van de bijbehorende instrumenten voor implantatie; verkrijgen van de medewerking van de patiënt bij het volgen van een goed gedefinieerd postoperatief behandelprogramma, en het uitvoeren van postoperatieve follow-up onderzoeken.

#### Preoperatief:

- Als deel van het preoperatieve onderzoek moet de chirurg controleren of er geen factoren, in het bijzonder biologische en biomechanische, zijn die de juiste werking van het implantaat tijdens de operatie en de postoperatieve periode zullen aantasten.
- Uitsluitend patiënten die voldoen aan de onder Indicaties voor gebruik beschreven criteria dienen geselecteerd te worden.
- Patiënten met aandoeningen en/of predisposities zoals vermeld in de bovenstaande contra-indicaties mogen niet worden geselecteerd.
- Het hanteren en opslaan van de componenten van de Minuteman moet met zorg gebeuren. Implantaten en instrumenten moeten tijdens de opslag vooral worden beschermd tegen een corrosieve omgeving.
- Het type constructie dat in een casus gebruikt zal worden moet voorafgaand aan de operatie bepaald worden. Gebaseerd op resultaten van vermoedelijksteeds dient de chirurg rekening te houden met de niveaus van implantatie, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, andere aandoeningen van de patiënt enz. die invloed kunnen hebben op de werking van de Minuteman. Er moet een voldoende voorraad implantaten van verschillende maten ten tijde van de operatie beschikbaar zijn, met inbegrip van een overvloed aan implantaten met de maten waarvan wordt verwacht dat ze gebruikt zullen worden en implantaten die groter en kleiner zijn dan die naar verwachting in de patiënt passen.
- Omdat er mechanische onderdelen nodig zijn, moet de chirurg bekend zijn met de verschillende componenten voorafgaand aan het gebruik van de benodigdheden en moet hij/zij elk hulpmiddel persoonlijk in elkaar zetten om te controleren of alle onderdelen en benodigde instrumenten aanwezig zijn voordat de operatie begint. Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen voor reparatie of vervanging.
- Alle componenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn indien ze onverwacht nodig zijn.

#### Tijdens de operatie:

- Te allen tijde moet uiterste voorzichtigheid worden betracht rondom het ruggenmerg en de zenuwzotten. Schade aan zenuwen kan leiden tot verlies van neurologische functies.
- Breuk, slippen of verkeerd gebruik van instrumenten of componenten van implantaten kunnen letsel van de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- De juiste selectie van het type en de maat van het implantaat dat geschikt is voor de patiënt, en de plaatsing van het implantaat, zijn uiterst belangrijk voor een maximale kans op een succesvol chirurgisch resultaat.
- Eventuele bottransplantaten moeten worden aangebracht op de plaats waar fusie moet plaatsvinden en in contact zijn met levensvatbaar bot.

#### Postoperatief:

- De postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen van de arts aan de betreffende patiënt zijn belangrijk voor een maximale kans op een succesvol chirurgisch resultaat. Gedetailleerde instructies betreffende het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel moeten aan de patiënt verstrekt worden. Als overmatig of te vroeg dragen van het lichaamsgewicht of buitensporige spieraactiviteit worden afgeraden tijdens de eerste postoperatieve revalidatieperiode, dan moet de patiënt worden gewaarschuwd dat buigen, losraken of breken van de componenten complicaties zijn die kunnen optreden ten gevolge van deze activiteit. De risico's van buigen, losraken of breken van de componenten zijn complicaties die kunnen optreden ten gevolge van deze activiteit, of als de patiënt verzwakt of dement is, of gewichtsdragende hulpmiddelen gebruikt. De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd vallen of plotselinge schokken te vermijden om de kans op buigen, losraken of breken van het interne fixatiehulpmiddel te verminderen.
- Om maximale kansen op een succesvol heelkundig resultaat mogelijk te maken, dient de patiënt of het hulpmiddel niet te worden blootgesteld aan mechanische trillingen waardoor de constructie van het hulpmiddel los kan raken. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor deze mogelijkheid en instructies krijgen om fysieke activiteiten, vooral heffen, draaibewegingen en elke soort sportbeoefening te beperken. De patiënt moet worden aangeraden niet te roken en geen nicotineproducten, alcohol of niet-corticosteroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals aspirine te gebruiken tijdens het genezingsproces van de bottransplantatie.
- De patiënt moet gewaarschuwd worden dat hij/zij de rug op het punt van de spinale fusie niet zal kunnen buigen, en geleerd worden om deze permanente fysieke beperking in lichaamsbeweging te compenseren.
- Indien zich een non-union ontwikkelt of indien de componenten losraken, verbuigen en/of breken, dient het hulpmiddel onmiddellijk te worden gereviseerd en/of te worden verwijderd voordat ernstige verwonding ontstaat. Als men er niet in slaagt om een vertraagde non-union te immobiliseren, dan zal dit resulteren in overmatige en herhaalde druk op het implantaat. Door het mechanisme van moeheid kan deze druk uiteindelijk buigen, losraken of breken van het (de) hulpmiddel(en) veroorzaken.
- De patiënt moet volledig worden onderricht in de juiste postoperatieve verzorging. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om de aanwijzingen te volgen, en begrip van het belang hiervan, zijn de belangrijkste aspecten van succesvolle postoperatieve genezing.
- Geïmplanterde chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Als voorzorgsmaatregel moeten profylactische antibiotica worden overwogen voordat patiënten met implantaten latere operaties (zoals tandheelkundige ingrepen) ondergaan, vooral bij patiënten met een verhoogd risico op infectie.

#### Steriliteit:

Gammabestraling wordt aangegeven door het symbool "Sterile-R" op het etiket van het Minuteman implantaat. Deze hulpmiddelen blijven steriel zolang de integriteit van de verpakking niet is geschonden.

#### Verpakking:

De verpakking voor elk van de componenten van de Minuteman moet bij ontvangst intact zijn. Inspecteer elke verpakking vóór gebruik en gebruik de component niet als een afdichting of holte beschadigd of verbroken is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen. Als de verpakking eenmaal is geopend, moet de component worden gebruikt,

afgevoerd of naar de fabrikant geretourneerd. Als een geleend of geconsigneerd instrumentensysteem wordt gebruikt, moet vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd of alle sets compleet zijn om te verzekeren dat er geen beschadiging is. Beschadigde verpakkingen of producten mogen nooit worden gebruikt en moeten naar de fabrikant worden geretourneerd.

#### Hantering en opslag:

De Minuteman implantaten en instrumenten moeten zorgvuldig worden opgeslagen. Vóór gebruik moeten alle instrumenten worden geïnspecteerd op goed functioneren, mogelijke beschadiging, slijtage of niet-functioneren. Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Opmerking: houd er rekening mee dat instrumenten op een bepaald moment verslijten en vervangen moeten worden. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen voor reparatie of vervanging.

#### Aanbevelingen voor verzorging en reiniging van het Minuteman systeem van chirurgische instrumenten:

Zowel fysieke als chemische processen (detergenten) zijn nodig om de bioburden op alle verontreinigde items te minimaliseren. Chemische reinigingsmiddelen (detergenten) alleen kunnen niet alle vuil en resten verwijderen, daarom is zorgvuldig handmatig reinigen van elk item van essentieel belang voor maximale ontsmetting. Spinal Simplicity raadt het gebruik van een zachtwerkend enzymatisch detergent met een bijna neutrale pH aan, dat bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Een zoutoplossing mag NIET worden gebruikt, aangezien zout een corrosieve werking heeft op roestvrij staal. Verwijder zware en grote resten met niet-pluizende wegwerpdoekjes die doordrenkt zijn met een reinigingsoplossing. Dompel de instrumenten onder in een voorbereid bad. Borstel alle oppervlakken van de instrumenten af met een borstel met zachte haren (geen staalborstels gebruiken) terwijl ze in het bad zijn ondergedompeld, en zorg dat al het zichtbare vuil wordt verwijderd. Wanneer van toepassing: maak alle canules, lumens, spleteen, groeven en moeilijk bereikbare plaatsen schoon met een pipenwisser en spuit. Bedien/buig/scharnier alle beweegbare componenten herhaaldelijk tijdens het schoonmaken. Laat de instrumenten gedurende de door de fabrikant aanbevolen tijd in het bereide bad met detergent weken. Het uiteindelijke reinigen en desinfecteren moet worden uitgevoerd door een ultrasoonbehandeling of een automatische cyclus in een was/desinfectietoestel. Hieronder vindt u de aanbevelingen hiervoor:

#### Ultrasoonbehandeling:

1. Neem de instrumenten uit het bad en spoel ze minstens 3 minuten in leidingwater. Spoel de lumens, gaten en moeilijk te bereiken plaatsen grondig en agressief.
2. Plaats de bereide reinigingsmiddelen in een ultrasoonstroom. Dompel de instrumenten helemaal onder in de reinigingsoplossing en voer 10 minuten lang een ultrasoonbehandeling uit bij 45-50 kHz.
3. Spoel de instrumenten ten minste 3 minuten in gezuiverd water.
4. Voer een visuele inspectie uit en bepaal of al het zichtbare vuil is verwijderd van de oppervlakken, lumens, canules, spleteen, tanden, schroefdraden enz. Als er nog zichtbaar vuil is, herhaalt u de reinigings/desinfectieprocedure.
5. Droog de instrumenten met niet-pluizende, absorberende wegwerpdoekjes en/of medische perslucht (bijv. binnenkanten en canules). Zorg dat u de instrumenten onmiddellijk na het spoelen droogt om corrosie te verhinderen.

#### Automatisch wastoestel:

1. Neem de instrumenten uit het bad en spoel ze minstens 1 minuut in gezuiverd water. Spoel de lumens, gaten en moeilijk te bereiken plaatsen grondig en agressief.
2. Plaats de instrumenten in een geschikt mandje in een was/desinfectietoestel en laat ze een standaard reiningscyclus in het was/desinfectietoestel doorlopen. De volgende minimumparameters zijn essentieel voor grondig reinigen en desinfecteren.
  - a. 2 minuten voorwassen met koud leidingwater
  - b. 20 seconden enzym spray met heet leidingwater
  - c. 1 minuut weken in enzym
  - d. 15 seconden spoelen in koud leidingwater
  - e. 2 minuten met detergent wassen met heet leidingwater (64-66 °C/146-150 °F)
  - f. 15 seconden spoelen in heet leidingwater
  - g. 2 minuten thermisch spoelen (80-93 °C/176-200 °F)
  - h. 10 seconden spoelen in gezuiverd water (64-66 °C/146-150 °F)
  - i. 7 tot 30 minuten aan hete lucht drogen (116 °C/240 °F)
3. **OPMERKING:** de instructies van het was/desinfectietoestel moeten strikt worden opgevolgd. Voer een visuele inspectie uit en bepaal of al het zichtbare vuil is verwijderd van de oppervlakken, lumens, canules, spleteen, tanden, schroefdraden enz. Als er nog zichtbaar vuil is, herhaalt u de reinigings/desinfectieprocedure.

Waarschuwing: bepaalde reinigingsoplossingen zoals degene die formaline, glutaraldehyde, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium, jodide, en/of alkalische reinigingsmiddelen bevatten, kunnen bepaalde instrumenten beschadigen. Dergelijke reinigingsoplossingen mogen niet worden gebruikt.

#### Aanbevelingen voor sterilisatie van Minuteman systeem van chirurgische instrumenten:

Voor typische stoomautoclaafcycli worden de volgende tijden en temperaturen aanbevolen:

##### 1. Voorvacuümsterilisator:

Dozen, bakken en instrumenten in wikkels, of dozen, bakken en instrumenten, moeten ten minste 3 minuten worden blootgesteld aan 135 °C (275 °F). 30 minuten laten drogen.

#### Klachten over producten:

Meld vermoede gebreken in productkwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of werking rechtstreeks aan Spinal Simplicity, LLC. Bij het indienen van een klacht dient u de naam, het onderdeelnummer, partijnummer van de component(en), uw naam en adres, de aard van de klacht en het casusnummer van de patiënt op te geven. Steriliseer alle component(en) en retourneer ze naar Spinal Simplicity, LLC. Breng Spinal Simplicity, LLC onmiddellijk op de hoogte van alle klachten en alle incidenten die resulteren in overlijden of ernstig letsel van een patiënt.

**Przeznaczenie:**

System Minuteman to międzywarstwowy implant do stabilizacji międzywrostkowej, przeznaczony do stabilizacji odcinków lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa na poziomach L1-S1. Implantacja odbywa się z dostępu bocznego. Na poziomach L3 i wyższych zaleca się przedoperacyjne wykonanie tomografii komputerowej (CT) w celu potwierdzenia właściwej trajektorii kręgosłupa.

**Opis:**

W skład zestawu Minuteman wchodzi płytki wyrostków kołczystych i narzędzia chirurgiczne. Implants wykonane są ze stopu tytanowego Ti-6AL-4V ELI zgodnego z normą ASTM F136 oraz Ti-6AL-4V zgodnego z normą ASTM F1472. Przestroga: Implants Minuteman są wykonane ze stopu tytanowego, który, jak stwierdzono, powoduje artefakty obrazów w badaniach RM.

Należy pouczyć pacjentów, aby przed badaniem RM informowali personel o obecności implantów Minuteman. Niezastosowanie się do tego zalecenia może wpłynąć na jakość informacji diagnostycznych uzyskanych w wyniku obrazowania. Implants Minuteman są bezpieczne w środowisku RM.

**Wskazania do stosowania:**

System międzywarstwowych implantów międzywrostkowych Minuteman służy do stabilizacji odcinków lędźwiowego i krzyżowego (L1-S1) kręgosłupa. Można go stosować pomocniczo przy stabilizacji międzywrostkowej i/lub tylny lub jako samodzielną metodę stabilizacji. Stosowanie systemu Minuteman zaleca się w leczeniu następujących schorzeń:

- choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego
- zwężenie kanału kręgowego
- kręgotomyk

System Minuteman można stosować w konstrukcji jedno- lub wielopoziomowej. Można go użyć samodzielnie lub w połączeniu z innymi urządzeniami do stabilizacji kręgosłupa (np. śrubami do stabilizacji transpedikularnej, mocowaniem typu Facet lub czopami międzywrostkowymi). System Minuteman można stosować z przeszczepami kostnymi lub bez.

**Przeciwwskazania:**

Nie zaleca się stosowania systemu Minuteman u pacjentów z:

- alergią na tytan lub stopy tytanu
- anomalią lub schorzeniami kręgosłupa, które uniemożliwiają wszczepienie implantu lub mogłyby powodować jego niestabilność *in situ*, takimi jak
  - znaczna niestabilność lędźwiowego odcinka kręgosłupa;
  - zeszywniały segment na poziomie planowanego wszczepu;
  - ostre pęknięcie wyrostka kołczystego lub pars interarticularis;
  - znaczna skolioza (kąąt Cobb'a większy niż 25 stopni);
- zdiagnozowaną poważną osteoporozą
- aktywną infekcją ogólnoustrojową lub infekcją w miejscu planowanej implantacji
- nieodpowiednią jakością lub ilością masy kostnej, która uniemożliwi sztywne zamocowanie implantu
- niewłaściwym lukiem tylnym lub jego brakiem
- ciążą

**Możliwe działania niepożądane:**

Związane z implantem:

- przemieszczenie się/przesunięcie implantu
- nieprawidłowa pozycja implantu
- pęknięcie wyrostka kołczystego
- dodatkowy zabieg chirurgiczny, w tym usunięcie implantu Minuteman
- reakcja na ciało obce
- mechaniczne uszkodzenie implantu
- implant/procedura nie spowodują poprawy objawów i/lub funkcji

Związane z operacją:

- zawał mięśnia sercowego
- infekcja
- uszkodzenie/krwawienie z naczyń krwionośnych
- zakrzepica żył głębokich
- krwiak
- zapalenie płuc
- zaburzenia czynności układu nerwowego
- udar
- uszkodzenie nerwu lub rdzenia kręgowego
- paraliż
- utworzenie się skrzepiny
- powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, w tym ból, pęknięcie lub powikłania związane z gojeniem się rany
- rozerwanie opony twardej
- rozejście się brzegów rany lub opóźnienie procesu gojenia
- ból/dyskomfort w miejscu zabiegu
- zgon

**Ostrzeżenia:**

Komponentów systemu Minuteman nie wolno łączyć z komponentami implantów innych producentów. W jednej konstrukcji nie wolno używać implantów tytanowych razem z implantami ze stali nierdzewnej.

Zabiegi chirurgiczne nie zawsze kończą się pomyślnie. Jest to szczególnie prawdziwe w chirurgii kręgosłupa, gdzie wiele okoliczności zewnętrznych może wpłynąć negatywnie na wynik.

**Środki ostrożności:**

W uzyskaniu pomyślnego wyniku zabiegu z zastosowaniem implantów Minuteman istotne znaczenie mają procedury przed- i pooperacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy dobór i prawidłowe umieszczenie implantów przez chirurga. Ponadto na wynik w ogromnym stopniu wpływa właściwy wybór pacjenta i współpraca z jego strony. Stwierdzono, że liczba przypadków braku zrostu jest większa wśród pacjentów palących. Pacjentów tych należy poinformować o tym fakcie i ostrzec przed konsekwencjami. Nieodpowiednimi kandydatami do zabiegu stabilizacji kręgosłupa są również pacjenci otyli, niedożywieni i/lub nadużywający alkoholu, a także pacjenci z niską jakością mięśni i łożysk lub paraliżem nerwów.

Chirurg musi posiadać doskonałą znajomość wszystkich aspektów technik chirurgicznych oraz znać wskazania i przeciwwskazania związane z tego rodzaju implantami. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, chirurg musi zapoznać się z techniką wprowadzania implantu; informację na ten temat można uzyskać od producenta. Nigdy nie należy ponownie używać implantu, nawet jeżeli wydaje się, że nie ma on śladów użycia ani uszkodzeń. Każdy implant, który został wszczepiony, a następnie usunięty, należy wyrzucić.

W każdym przypadku należy używać tylko nowych implantów. Implantów nie wolno ponownie sterylizować. Powtórne użycie implantu może spowodować infekcję.

**Ogólne warunki użytkowania:**

Informacje zawarte w niniejszej ulotce są niezbędne, lecz niewystarczające do zastosowania implantu. Informacje te nie zastępują profesjonalnej oceny, umiejętności ani doświadczenia chirurga w zakresie: właściwego doboru pacjentów; planowania przedoperacyjnego; doboru implantu; znajomości anatomii i biomechaniki kręgosłupa; zrozumienia charakterystyki materiału i mechaniki stosowanych implantów; przeszkolenia i umiejętności w zakresie chirurgii kręgosłupa oraz stosowania narzędzi do implantacji; zapewnienia współpracy pacjenta w realizacji właściwie opracowanego programu postępowania pooperacyjnego oraz przeprowadzania badań kontrolnych w okresie pooperacyjnym.

**Okres przedoperacyjny**

- W ramach badania przedoperacyjnego chirurg musi upewnić się, że żadne czynniki, zwłaszcza biologiczne i biomechaniczne, nie wpłyną negatywnie na funkcjonowanie implantu w trakcie operacji oraz w okresie pooperacyjnym.
- Wybierać należy tylko takich pacjentów, którzy spełniają kryteria opisane w części „Wskazania do stosowania”.
- Nie należy wybierać pacjentów, u których występują stany i/lub predyspozycje opisane w części dotyczącej przeciwwskazań.
- Przy obchodzeniu się i przechowywaniu komponentów systemu Minuteman należy zachować ostrożność. Podczas przechowywania implanty i narzędzia należy zabezpieczyć, zwłaszcza przed działaniem czynników powodujących korozję.
- Rodzaj konstrukcji, którą należy złożyć dla danego przypadku, należy ustalić przed rozpoczęciem zabiegu. W oparciu o wyniki testów zmęczenia, chirurg powinien określić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne schorzenia lub stany występujące u pacjenta itd., które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie implantu Minuteman. W czasie zabiegu powinien być dostępny odpowiedni asortyment rozmiarów implantów, w tym zapas implantów o rozmiarze, który zostanie użyty, jak również

implanty o rozmiarze większym i mniejszym niż ten, który ma być użyty.

- Ponieważ implant zawiera części mechaniczne, przed jego użyciem chirurg powinien zapoznać się z rozmiarami jego elementów oraz powinien samodzielnie złożyć każdy implant, który zostanie użyty, aby upewnić się, że dysponuje wszystkimi częściami i niezbędnymi narzędziami. Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych narzędzi. W celu uzyskania wskazówek odnośnie naprawy lub wymiany należy skontaktować się z producentem.
- Przed użyciem wszystkie elementy należy wyczyścić i wysterylizować. Na wypadek zaistnienia niespodziewanych okoliczności należy zapewnić dodatkowe sterylne elementy.

**Podczas operacji**

- Podczas zabiegów wykonywanych przy rdzeniu kręgowym i korzeniach nerwowych należy zawsze zachowywać nadzwyczajną ostrożność. W przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie nerwu, którego skutkiem jest utrata funkcji neurologicznych.
- Złamanie, wysłgnięcie się lub nieprawidłowe użycie narzędzi lub elementów implantu może spowodować obrażenia u pacjenta lub personelu operacyjnego.
- Niezwykle istotne znaczenie dla zmaksymalizowania szansy na pomyślny wynik zabiegu chirurgicznego ma właściwy wybór odpowiedniego dla pacjenta typu i rozmiaru implantu oraz prawidłowe jego umieszczenie.
- Jeżeli stosowane są przeszczepy kostne, należy je umieścić na stabilizowanym obszarze i tak, aby przylegały do żywej kości.

**Okres pooperacyjny:**

- Niezwykle istotne znaczenie dla zmaksymalizowania szansy na pomyślny wynik zabiegu chirurgicznego ma przekazanie pacjentowi przez chirurga ostrzeżeń i wskazówek dotyczących postępowania w okresie pooperacyjnym. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe wskazówki na temat użytkowania i ograniczeń związanych z implantem. Jeżeli we wczesnym okresie rehabilitacji pooperacyjnej zaleca się, aby unikać nadmiernych obciążeń lub nadmiernej aktywności mięśni, należy również ostrzec pacjenta, że skutkiem takiej aktywności mogą być takie powikłania, jak zgięcie, poluzowanie lub złamanie elementów implantu. Zgięcie, poluzowanie lub pęknięcie elementów implantu to powikłania, które mogą wystąpić wskutek wykonywania tych czynności lub gdy pacjent jest osłabiony, ma zaniki pamięci lub korzysta z urządzeń wspierających masę ciała. Aby zmniejszyć ryzyko zgięcia, poluzowania lub złamania wewnętrznych elementów mocującego, należy ostrzec pacjenta, aby unikał upadków i nagłych wstrząsów.
- W celu zmaksymalizowania szansy na pomyślny wynik zabiegu, pacjent i implant nie powinni być wystawiani na organa mechaniczne, które mogą spowodować poluzowanie konstrukcji implantu. Należy pacjenta przed tym ostrzec oraz poinformować o konieczności ograniczenia aktywności fizycznej, a w szczególności podnoszenia, skręcania ciała oraz uprawiania jakiegokolwiek sportu. Należy również zalecić pacjentowi, aby w okresie gojenia się miejsca wszczepu nie palił, nie używał produktów zawierających nikotynę, nie spożywał alkoholu i nie przyjmował niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak aspiryna.
- Ponadto pacjenta należy poinformować o braku możliwości zginania się w miejscu stabilizacji kręgosłupa i nauczyć, jak kompensować to trwałe fizyczne ograniczenie ruchomości ciała.
- Jeżeli nie dojdzie do zrostu lub wystąpi poluzowanie, zgięcie i/lub złamanie implantu, należy je skorygować i/lub natychmiast usunąć implant, zanim dojdzie do poważnego urazu. Brak unieruchomienia opóźnione zrostu kości spowoduje powstanie nadmiernych, powtarzających się naprężeń implantu. Naprężenia te prowadzą do zmęczenia materiału i mogą spowodować zgięcie, poluzowanie lub złamanie implantu.
- Pacjenta należy dokładnie pouczyć o zasadach postępowania w okresie pooperacyjnym. Zdolność i chęć pacjenta do przestrzegania, jak również zrozumienie wagi przestrzegania tych wskazówek, stanowią jeden z najważniejszych aspektów pomyślnego procesu gojenia pozabiegowego.
- Nigdy nie należy używać usuniętych implantów.
- Jako środek ostrożności, przed kolejnym zabiegem u pacjenta z implantem (takim jak zabieg stomatologiczny), a zwłaszcza w przypadku pacjentów z podwyższonym zagrożeniem rozwinęcia infekcji, należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyku.

**Sterylności:**

Na etykiecie implantu Minuteman symbol „Sterile-R” wskazuje napromieniowanie promieniami gamma. Implants pozostają sterylne, dopóki nie nastąpi naruszenie szczelności opakowania.

**Opakowanie:**

W momencie dostarczenia opakowanie każdego elementu Minuteman powinno być nienaruszone. Przed użyciem każde opakowanie należy sprawdzić; w przypadku naruszenia jakiegokolwiek uszczelnienia lub po upływie terminu ważności, implantu nie należy używać. Po otwarciu uszczelnionego elementu należy go wyrzucić lub zwrócić do producenta. Jeżeli używany jest połączony system narzędzi, przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie zestawy pod kątem kompletności i braku uszkodzeń. Opakowań lub produktów uszkodzonych nie wolno używać i należy je zwrócić do producenta.

**Obchodzenie się z implantami i ich przechowywanie:**

Implanty i narzędzia systemu Minuteman należy przechowywać z właściwą dbałością. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem ich prawidłowego funkcjonowania, ewentualnych uszkodzeń, zużycia lub nieprawidłowego działania. Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych narzędzi. Uwaga: Po upływie pewnego czasu narzędzia ulegają zużyciu i należy je wymienić. W celu uzyskania wskazówek odnośnie naprawy lub wymiany należy skontaktować się z producentem.

**Zalecenia dotyczące postępowania z systemem narzędzi chirurgicznych Minuteman i ich czyszczenia:**

W celu zminimalizowania zanieczyszczeń biologicznych narzędzi należy poddać je zarówno procesowi czyszczenia fizycznego, jak i chemicznego. Zastosowanie tylko chemicznych środków czyszczących (detergentów) nie spowoduje usunięcia wszystkich zanieczyszczeń, dlatego w celu maksymalnego odkażenia zasadnicze znaczenie ma dokładne ręczne umycie każdego elementu. Spinal Simplicity zaleca używanie łagodnego detergentu enzymatycznego o prawie neutralnym odczynie, przygotowanego według wskazówek producenta. NIE należy używać roztworu soli, ponieważ środek ten działa żrąco na stal nierdzewną. Silne zanieczyszczenia należy usunąć za pomocą jednorazowych, niepozostawiających osadu myjek nasączonych roztworem czyszczącym. Zanurzyć narzędzia w przygotowanym roztworze. Używając szcztaki z miękkim włosem (nie należy używać szcztok metalowych), wyczyścić wszystkie powierzchnie narzędzi w czasie, gdy są one zanurzone w kąpiel, upewniając się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku, gdy ma to zastosowanie: do czyszczenia wszystkich kanałów, kanałów, szczelin, rowków i trudno dostępnych miejsc należy użyć druczka czyszczącego i strzykawki. Podczas czyszczenia należy często poruszać/zginać/obracać wszystkie ruchome elementy. Narzędzia moczyć w kąpiel z detergentem przez czas zalecany przez producenta. Czyszczenie końcówce i dezynfekcję przeprowadzić metodą ultradźwiękową lub w automatycznej myjni/dezynfektorze. Poniżej podano zalecenia dla każdego z tych urządzeń:

**Ultradźwięki:**

1. Wyjąć narzędzia z kąpeli i przez co najmniej 3 minuty płukać pod bieżącą wodą. Dokładnie i energicznie wypłukać kanały, otwory i trudno dostępne miejsca.
2. Umieścić w myjni ultradźwiękowej przygotowane środki czyszczące. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i przez 10 minut poddać działaniu ultradźwięków o częstotliwości 45-50 kHz.
3. Płukać narzędzia oczyszczoną wodą przez co najmniej 3 minuty.
4. Sprawdzić wzrokowo, czy z powierzchni, kanałów, kanału, szczelin, rowków, ząbków, gwintów, itd. zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Jeżeli nadal są widoczne, powtórz procedurę czyszczenia/dezynfekcji.
5. Osuszyc narzędzia jednorazowymi, niepozostawiającymi osadu chusteczkami i/lub sprężonym powietrzem klasy medycznej (np. powierzchnie wewnętrzne i kaniule). Aby zapobiec korozji narzędzi, natychmiast po oplukaniu należy je całkowicie osuszyć.

**Automatyczna myjnia:**

1. Wyjąć narzędzia z kąpeli i przez co najmniej 1 minutę płukać oczyszczoną wodą. Dokładnie i energicznie wypłukać kanały, otwory i trudno dostępne miejsca.
2. Umieścić narzędzia w odpowiednim koszu myjni/dezynfektora i uruchomić standardowy cykl czyszczenia w myjni/dezynfektorze. Dla dokładnego czyszczenia i dezynfekcji istotne jest zachowanie następujących minimalnych parametrów.
  - a. mycie wstępne przez 2 minuty pod zimną, bieżącą wodą
  - b. płukanie przez 20 sekund enzymatycznym sprayem i gorącą, bieżącą wodą
  - c. moczenie przez 1 minutę w kąpiel enzymatycznej
  - d. płukanie przez 15 sekund pod zimną, bieżącą wodą
  - e. mycie przez 2 minuty detergentem z gorącą, bieżącą wodą (64-66°C/146-150°F)
  - f. płukanie przez 15 sekund w gorącej, bieżącej wodzie
  - g. płukanie termiczne przez 2 minuty (80-93°C/176-200°F)
  - h. płukanie przez 10 sekund oczyszczoną wodą (64-66°C/146-150°F)
  - i. suszenie przez 7 do 30 minut gorącym, suchym powietrzem (116°C/240°F)
3. Sprawdzić wzrokowo, czy z powierzchni, kanałów, kanału, szczelin, rowków, ząbków, gwintów, itd. zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Jeżeli nadal są widoczne, powtórz procedurę czyszczenia/dezynfekcji.

Przestroga: Niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod, jodki i/lub środki o odczynie alkalicznym, mogą spowodować uszkodzenie niektórych narzędzi. Środków takich nie należy używać.

**Zalecenia dotyczące sterylizacji systemu narzędzi chirurgicznych Minuteman:**

W odniesieniu do typowych cykli w autoklawie parowym zaleca się następujący czas i temperatury:

1. Sterylizator z prężną wstępą:
  - Opakowane pudełka, tace i narzędzia lub pudełka, tace i narzędzia należy poddać przez przynajmniej 3 minuty działaniu temperatury 135°C. Suszyć przez 30 minut.

**Założenia dotyczące produktu:**

Wszelkie zażalenia dotyczące jakości, identyfikacji, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu należy kierować bezpośrednio do Spinal Simplicity, LLC. Podczas składania zażalenia należy podać nazwę elementu, numer części, numer partii, swoje imię i nazwisko oraz adres, rodzaj problemu i numer przypadku pacjenta. Element należy wysterylizować i zwrócić do Spinal Simplicity, LLC. O wszystkich zażaleniach i incydentach, których skutkiem był zgon lub poważny uraz pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić Spinal Simplicity, LLC.

## PORTUGUÊS (PORTUGAL) INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSÃO INTERLAMINAR PARA APÓFISES ESPINHOAS

### Objectivo:

O sistema Minuteman é um dispositivo de fusão interlaminar das apófises espinhosas, desenvolvido para a estabilização da coluna lombar e sagrada nos níveis L1-S1. A implantação é feita usando uma aproximação lateral. Nos níveis de L3 ou superior, recomenda-se uma TAC pré-operatória para assegurar uma trajectória segura até à coluna vertebral.

### Descrição:

O Minuteman consiste em placas para apófises espinhosas e instrumentos cirúrgicos. Os implantes são feitos de liga de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo os padrões ASTM F136 e Ti-6Al-4V segundo os padrões ASTM F1472.

Cuidado: O Minuteman é fabricado a partir de uma liga de titânio conhecida por produzir artefactos na imagiologia de ressonância magnética.

Recomendamos que os pacientes informem a presença do Minuteman antes de realizar um exame de ressonância magnética. Ocultar esta informação pode afectar a qualidade da informação diagnóstica obtida a partir do exame. O Minuteman é seguro para a realização de imagiologia de ressonância magnética.

### Indicações de utilização:

O sistema Minuteman é um dispositivo de fusão interlaminar para apófises espinhosas, desenvolvido para a estabilização da coluna lombar e sagrada (L1-S1). Pode ser usado como um adjuvante para fusão intercorporal e/ou posterior, ou como um dispositivo de fixação independente. O Minuteman é indicado no tratamento das seguintes condições:

- Doença degenerativa do disco
- Estenose espinhal
- Espondililose

O Minuteman pode ser usado em estruturas simples ou de múltiplos níveis. Pode ser usado sozinho ou em combinação com outros dispositivos espinhais (por exemplo, parafusos pediculares, parafusos facetários, posicionadores anteriores ou gaiolas intercorporais). O Minuteman pode ser usado com ou sem enxerto ósseo.

### Contraindicações:

A utilização do Minuteman é contraindicada em pacientes com:

- Alergia a titânio ou liga de titânio
- Anatomia da coluna, ou doença que impeça a implantação do dispositivo ou torne o dispositivo instável *in situ*, tais como
  - Instabilidade significativa da coluna lombar;
  - Um segmento anquilosado no(s) nível(is) afectado(s);
  - Fractura grave da apófise espinhosa ou *pars interarticularis*;
  - Escoliose significativa (ângulo Cobb superior a 25 graus);
- Diagnóstico de osteoporose grave
- Infecção sistémica activa ou infecção localizada no local de implantação
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente, o que dificultaria a fixação do dispositivo rígido
- Arco posterior incompetente ou ausente
- Gravidez

### Possíveis efeitos adversos:

Relacionados ao dispositivo:

- Deslocamento/migração do implante
- Posicionamento incorrecto do implante
- Fractura da apófise espinhosa
- Cirurgia adicional, incluindo a remoção do dispositivo Minuteman
- Reacção a corpo estranho
- Falha mecânica do dispositivo
- Falha do dispositivo/procedimento em melhorar os sintomas e/ou a função

Relacionados à cirurgia:

- Enfarte do miocárdio
- Infecção
- Lesão dos vasos sanguíneos/sangramento
- Trombose venosa profunda
- Hematoma
- Pneumonia
- Comprometimento do sistema neurológico
- Derrame
- Lesão no nervo ou na medula espinhal
- Paralisia
- Formação de trombos
- Complicações no local de doação do enxerto, incluindo dor, fractura ou complicações na cicatrização da ferida
- Laceração dorsal
- Deixência da ferida ou atraso na cicatrização
- Dor/desconforto no local da cirurgia
- Morte

### Aviços:

Os componentes Minuteman não devem ser conectados aos componentes dos dispositivos de outros fabricantes. Implantes de titânio não devem ser misturados com implantes de aço inoxidável na mesma construção. Um resultado de sucesso nem sempre é alcançado em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente verdadeiro em cirurgia da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.

### Precauções:

Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, selecção e colocação adequada de implantes, são considerações importantes na utilização com sucesso do Minuteman pelo cirurgião. Além disso, a selecção apropriada e a adesão do paciente ao tratamento irão afectar significativamente os resultados. Pacientes que fumam apresentam comprovadamente uma incidência aumentada de não união. Estes pacientes devem ser informados deste facto e alertados sobre as consequências. Pacientes obesos, desidratados, e/ou alcoólatras não são candidatos ideais para a fusão espinhal. Pacientes com qualidade muscular e óssea pobre e/ou paralisia do nervo também são candidatos inadequados para a fusão espinhal.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com todos os aspectos da técnica cirúrgica e deve conhecer as indicações e as contraindicações deste tipo de implante. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica específica para a inserção do implante, que é fornecida pelo fabricante. Nunca reutilize qualquer implante, mesmo que pareça não ter marcas ou não estar danificado. Qualquer implante implantado e posteriormente removido deve ser descartado.

Use apenas novos implantes para cada caso. Os implantes não devem ser esterilizados novamente. A reutilização de implantes pode resultar em infecção.

### Condições gerais de utilização:

As informações contidas no folheto são necessárias, mas não suficientes para a utilização deste dispositivo. Estas informações não servem como um substituto para o julgamento profissional, habilidade e experiência do cirurgião para: selecção cuidadosa do paciente; planeamento pré-operatório; selecção do dispositivo; conhecimento da anatomia e biomecânica da coluna vertebral; compreensão do material e das características mecânicas dos implantes utilizados; formação e competência tanto na cirurgia da coluna vertebral como na utilização dos instrumentos associados para a implantação; garantia da cooperação do paciente em seguir um programa de administração pós-operatória adequadamente definido, e na realização de avaliações de acompanhamento pós-operatório.

### Pré-operatório:

- Como parte do exame pré-operatório, o cirurgião deve verificar se existem factores, especialmente biológicos e biomecânicos, que possam afectar o desempenho correcto do implante durante a operação e o período pós-operatório.
- Apenas os pacientes que satisfazem os critérios descritos nas Indicações de utilização devem ser seleccionados.
- Pacientes com condições e/ou predisposições tais como as citadas nas contraindicações acima referidas, não devem ser seleccionados.
- A manipulação e a conservação dos componentes Minuteman devem ser realizadas com cuidado. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a conservação, especialmente de ambientes corrosivos.

- O tipo de estrutura a montar para o caso específico deve ser determinada antes do início da cirurgia. Com base nos resultados de testes de fadiga, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso, o nível de actividade e outras condições do paciente, etc. que podem ter um impacto no desempenho do Minuteman. Um inventário adequado de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da cirurgia, incluindo um excesso de tamanhos esperados do implante a utilizar, e de tamanhos de implantes maiores e menores do que os esperados para ajustar no paciente.
- Uma vez que peças mecânicas estão envolvidas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de utilizar o equipamento, e deve reunir pessoalmente cada dispositivo a usar para verificar que todas as peças e instrumentos necessários estão disponíveis antes da cirurgia começar. Instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser usados. Entre em contacto com o fabricante para obter instruções de reparação ou substituição.
- Todos os componentes devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Componentes adicionais estéreis devem estar disponíveis em caso de necessidade inesperada.

### Intra-operatório:

- Deve ser sempre adoptado extremo cuidado ao redor da medula espinhal e das raízes dos nervos. As lesões dos nervos podem resultar em perda de funções neurológicas.
- Quebra, deslizamento, ou uso inadequado de instrumentos ou de componentes de implantes podem provocar lesões ao paciente ou ao pessoal da sala de cirurgia.
- A selecção correcta do tipo e tamanho do implante adequado para o paciente, e do posicionamento do implante, são extremamente importantes para garantir as probabilidades máximas de um bom resultado cirúrgico.
- Se forem usados enxertos ósseos, estes devem ser colocados na área a ser fundida e estar em contacto com o osso viável.

### Pós-operatório:

- As instruções e os avisos médicos pós-operatórios para o paciente são importantes para permitir o máximo de probabilidades para um bom resultado cirúrgico. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre a utilização e as restrições do dispositivo. Mesmo tendo sido desaconselhado de carregar pesos excessivos ou imediatamente após a cirurgia, ou de realizar excesso de actividade muscular durante o início do período de reabilitação pós-operatório, o paciente deve ser avisado que o afrouxamento, a curvatura ou a quebra dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado destas actividades. Os riscos de afrouxamento, curvatura ou quebra dos componentes são complicações que podem ocorrer como um resultado destas actividades, ou se o paciente estiver debilitado, demente, ou usar dispositivos de suporte de pesos. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou choques súbitos, para diminuir a possibilidade de afrouxamento, curvatura ou a quebra do dispositivo de fixação interna.
- Para permitir o máximo de probabilidades para um bom resultado cirúrgico, o paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que podem afrouxar a estrutura do dispositivo. O paciente deve ser avisado desta possibilidade e instruído a limitar as actividades físicas, especialmente levantar pesos, torções e qualquer tipo de participação em actividades desportivas. O paciente deve ser aconselhado a não fumar, não utilizar produtos com nicotina, e não consumir álcool ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides como a aspirina durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- O paciente deve ser avisado sobre a sua incapacidade de se dobrar no ponto de fusão espinhal e ensinado a compensar essa restrição física permanente no movimento do corpo.
- Se uma não união se desenvolver ou se os componentes soltarem, dobrarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) devem ser reavaliado(s) e/ou removido(s) imediatamente antes da ocorrência de uma lesão grave. Uma falha na imobilização de uma não união óssea retardada de osso resultará em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Pelo mecanismo de fadiga, estas tensões podem provocar eventual afrouxamento, curvatura, ou quebra do(s) dispositivo(s).
- O paciente deve receber instruções completas durante o atendimento pós-operatório. A capacidade e disposição do paciente em seguir, bem como compreender a importância das instruções a seguir, são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização pós-operatória bem sucedida.
- Implantes cirúrgicos explantados nunca devem ser reutilizados.
- Como medida de precaução, antes que os pacientes com implantes passem por qualquer tipo de cirurgia subsequente (tais como procedimentos odontológicos), deve ser considerada a administração de antibióticos profiláticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de infecção.

### Esterilidade:

A radiação gama é indicada pelo símbolo "estéril-R" na etiqueta do implante Minuteman. Estes dispositivos permanecem estéreis enquanto a integridade da embalagem não tenha sido violada.

### Embalagem:

Os pacotes para cada um dos componentes Minuteman devem estar intactos após a recepção. Inspeccione cada pacote antes de usar, e não use o componente se algum selo ou cavidade estiverem danificados ou quebrados, ou se a data de validade tiver sido ultrapassada. Depois de aberto, o componente deve ser usado, descartado, ou devolvido ao fabricante. Se um sistema de instrumentos em empréstimo ou consignação for usado, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não existem danos antes da sua utilização. Embalagens ou produtos danificados nunca devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante.

### Manipulação e conservação:

Os implantes e instrumentos Minuteman devem ser armazenados com cuidado. Antes da utilização, inspeccione o bom funcionamento, possíveis danos, desgaste ou não funcionamento de todos os instrumentos. Instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser usados. Observação: em algum momento, os instrumentos desgastam-se e devem ser substituídos. Entre em contacto com o fabricante para obter instruções de reparação ou substituição.

### Recomendações para cuidados e limpeza do sistema de instrumentação cirúrgica Minuteman:

Ambos os processos físicos e químicos (detergente) são necessários para minimizar a biocarga em todos os itens sujos. Somente a limpeza química (detergente) não remove a sujeira e os detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada item para a máxima descontaminação. A Spinal Simplicity recomenda a utilização de um detergente enzimático suave com um pH quase neutro, preparado segundo as instruções do fabricante para a preparação e a utilização. NÃO deve ser usada uma solução salina, por ter um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável. Remova os resíduos pesados ou grandes usando toalhetes de uso único, de material não desfiável, embebidos em uma solução de limpeza. Mergulhe os instrumentos no banho preparado. Usando uma escova de cerdas macias (não use escovas de aço), escove as superfícies dos instrumentos enquanto estão submersos no banho, garantindo que toda a sujidade visível seja removida. Sempre que aplicável: use um limpador de cachimbo e seringas para limpar todas as cânulas, lúmens, fendas, sulcos e áreas de difícil acesso. Operar/dobrar/articular repetidamente todos os componentes móveis durante a limpeza. Deixe os instrumentos de molho no banho de detergente preparado durante o tempo recomendado pelo fabricante. A limpeza e a desinfecção finais devem ser feitas através de sonicação ou de um aparelho de lavagem/ciclo de desinfecção. Consulte a seguir as recomendações para cada um:

### Sonicação:

1. Remova os instrumentos do banho e enxágue com água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Lave rigorosa e minuciosamente o lúmen, orifícios e áreas de difícil acesso.
2. Coloque os agentes de limpeza preparados em uma unidade de sonicação. Submergir completamente os instrumentos na solução de limpeza e sonicar durante 10 minutos a 45-50 kHz.
3. Lave os instrumentos em água purificada por pelo menos 3 minutos.
4. Inspeccione visualmente para determinar se toda a sujidade visível foi removida de superfícies, lúmen, cânulas, fendas, serrilhas, amarrações, etc. Se a sujidade permanecer visível, repita o procedimento de limpeza/desinfecção.
5. Seque os instrumentos usando toalhetes absorventes descartáveis de material não desfiável e/ou ar comprimido para uso médico (por exemplo, interiores e cânulas). Certifique-se de secar completamente os instrumentos imediatamente após o enxaguamento para inibir a corrosão.

### Lavadora automática:

1. Remova os instrumentos de banho e enxágue com água purificada durante um mínimo de 1 minuto. Lave rigorosa e minuciosamente o lúmen, orifícios e áreas de difícil acesso.
2. Coloque os instrumentos em uma lavadora/cesta de desinfecção adequada e processe usando um ciclo de limpeza padrão na lavadora/cesta de desinfecção. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para a completa limpeza e desinfecção.
  - a. 2 minutos de pré-lavagem com água fria da torneira
  - b. 20 segundos de vaporização enzimática com água quente corrente
  - c. 1 minuto de imersão em solução enzimática
  - d. 15 segundos de enxaguamento com água fria corrente
  - e. 2 minutos de lavagem com detergente com água quente da torneira (64-66 °C/146-150 °F)
  - f. 15 segundos de enxaguamento com água quente corrente
  - g. 2 minutos de enxaguamento térmico (80-93 °C/176-200 °F)
  - h. 10 segundos de enxaguamento com água purificada (64-66 °C/146-150 °F)
  - i. 7 a 30 minutos de secação com ar seco (116 °C/240 °F)

**OBSERVAÇÃO:** As instruções do fabricante da lavadora/cesta de desinfecção deverão ser rigorosamente respeitadas.

3. Inspeccione visualmente para determinar se toda a sujidade visível foi removida de superfícies, lúmen, cânulas, fendas, serrilhas, amarrações, etc. Se a sujidade permanecer visível, repita o procedimento de limpeza/desinfecção.

Cuidado: certas soluções de limpeza, tais como as que contêm glutaraldeído, formalina, mercúrio, cloro activo, cloreto, brometo, bromo, iodo, iodeto, e/ou produtos de limpeza alcalinos, podem danificar alguns instrumentos. Estas soluções de limpeza não devem ser usadas.

#### Recomendações para a esterilização do sistema de instrumentação cirúrgica Minuteman:

Para ciclos em autoclave a vapor, os tempos e temperaturas recomendados são:

1. Esterilizador pré-vácuo:

- Caixas, bandejas e instrumentos embalados devem ser expostos a 135° C (275° F) por, pelo menos, 3 minutos. Secar durante 30 minutos.

#### Reclamações sobre o produto:

Informe suspeitas de defeitos na qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto directamente à Spinal Simplicity, LLC. Quando enviar uma queixa, forneça o(s) nome(s) do componente(s), número(s) da(s) peça(s), número(s) de lote(s), o seu nome e endereço postal, a natureza da queixa e o número de caso do paciente. Esterilize e devolva todos o(s) componente(s) à Spinal Simplicity, LLC. Notifique imediatamente a Spinal Simplicity, LLC sobre quaisquer queixas e incidentes que resultaram em morte ou lesões graves ao paciente.

**PORTUGUÊS  
(BRASIL)**

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSÃO INTERLAMINAR PARA PROCESSOS INTERESPINHOSOS

##### Objetivo:

O sistema Minuteman é um dispositivo de fusão interlaminar dos processos espinhosos, desenvolvido para a estabilização da coluna lombar e sacral nos níveis L1-S1. A implantação é feita usando uma aproximação lateral. Nos níveis de L3 ou superior, recomenda-se uma TC pré-operatória para assegurar uma trajetória segura até a coluna vertebral.

##### Descrição:

O Minuteman consiste em placas para processos espinhosos e instrumentos cirúrgicos. Os implantes são feitos de liga de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo os padrões ASTM F136 e Ti-6Al-4V segundo os padrões ASTM F1472. Atenção: O Minuteman é fabricado a partir de uma liga de titânio conhecida por produzir artefactos na ressonância magnética.

Recomendamos que os pacientes informem a presença do Minuteman antes de realizar um exame de ressonância magnética. Ocultar estas informações pode afetar a qualidade da informação diagnóstica obtida a partir do exame. O Minuteman é seguro para a realização de ressonâncias magnéticas.

##### Indicações de uso:

O sistema Minuteman é um dispositivo de fusão interlaminar dos processos espinhosos, desenvolvido para a estabilização da coluna lombar e sacral (L1-S1). Pode ser usado como um adjuvante para fusão intercorporal e/ou posterior, ou como um dispositivo de fixação independente. O Minuteman é indicado no tratamento das seguintes condições:

- Doença degenerativa do disco
- Estenose espinhal
- Espondilolistese

O Minuteman pode ser usado em estruturas simples ou de múltiplos níveis. Pode ser usado sozinho ou em combinação com outros dispositivos espinhais (por exemplo, parafusos pediculares, parafusos facetários, posicionadores anteriores ou gaiolas intercorporais). O Minuteman pode ser usado com ou sem enxerto ósseo.

##### Contraindicações:

O uso de Minuteman é contraindicado em pacientes com:

- Alergia ao titânio ou à liga de titânio
- Anatomia da coluna ou doença que impeça a implantação do dispositivo, ou torne o dispositivo instável *in situ*, tais como:
  - Instabilidade significativa da coluna lombar;
  - Um segmento anquilosado no(s) nível(is) afetado(s);
  - Fratura grave do processo espinhoso ou *pars interarticularis*;
  - Escoliose significativa (ângulo Cobb superior a 25 graus);
- Diagnóstico de osteoporose grave
- Infecção sistémica ativa ou infecção localizada no local de implantação
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente, o que dificultaria a fixação do dispositivo rígido
- Arco posterior incompetente ou ausente
- Gravidez

##### Possíveis efeitos adversos:

Relacionados ao dispositivo:

- Deslocamento/migração do implante
- Posicionamento incorreto do implante
- Fratura do processo espinhoso
- Cirurgia adicional, incluindo a remoção do dispositivo Minuteman
- Reação a corpos estranhos
- Falha mecânica do dispositivo
- Falha do dispositivo/do procedimento para melhorar os sintomas e/ou função

Relacionados à cirurgia:

- Infarto do miocárdio
- Infecção
- Lesões dos vasos sanguíneos/sangramento
- Trombose venosa profunda
- Hematoma
- Pneumonia
- Comprometimento do sistema neurológico
- Derrame
- Lesão no nervo ou na medula espinhal
- Paralisia
- Formação de trombos
- Complicações no local de doação do enxerto, incluindo dor, fratura ou complicações na cicatrização da ferida
- Laceração dural
- Deiscência da ferida ou atraso na cicatrização
- Dor/desconforto no local da cirurgia
- Morte

##### Advertências:

Os componentes Minuteman não devem ser conectados aos componentes dos dispositivos de outro fabricante. Implantes de titânio não devem ser misturados com implantes de aço inoxidável na mesma construção. Nem todos os casos cirúrgicos têm resultados bem sucedidos. Este é especialmente o caso em cirurgias da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.

##### Precauções:

Procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, seleção e colocação adequada de implantes, são considerações importantes na utilização bem sucedida do Minuteman pelo cirurgião. Além disso, a seleção apropriada e a adesão do paciente ao tratamento irá afetar os resultados significativamente. Pacientes que fumam apresentam comprovadamente uma incidência aumentada de não união. Estes pacientes devem ser informados deste fato e alertados sobre as consequências. Os pacientes obesos, desnutridos, e/ou alcoólatras não são candidatos ideais para a fusão espinhal. Pacientes com qualidade muscular e óssea pobre e/ou paralisia do nervo também são candidatos inadequados para a fusão espinhal.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com todos os aspectos da técnica cirúrgica e deve conhecer as indicações e as contraindicações deste tipo de implante. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica específica para a inserção do implante, que é fornecida pelo fabricante.

Nunca reutilize qualquer implante, mesmo que pareça não ter marcas ou não estar danificado. Qualquer implante implantado e posteriormente removido deve ser descartado.

Use apenas novos implantes para cada caso. Os implantes não devem ser esterilizados novamente. A reutilização dos implantes pode resultar em infecção.

##### Condições gerais de uso:

As informações contidas no folheto são necessárias, mas não suficientes para a utilização deste dispositivo. Estas informações não servem como um substituto para o julgamento profissional, habilidade e experiência do cirurgião para: seleção cuidadosa do paciente; planeamento pré-operatório; seleção do dispositivo; conhecimento da anatomia e biomecânica da coluna vertebral; compreensão do material e as características mecânicas dos implantes utilizados; treinamento e habilidade tanto na cirurgia da coluna vertebral e no uso de instrumentos associados para a implantação; garantia da cooperação do paciente em seguir um programa de administração pós-operatória adequadamente definido, e na realização de avaliações de acompanhamento pós-operatório.

##### Pre-operatório:

- Como parte do exame pré-operatório, o cirurgião deve verificar se existem fatores, especialmente biológicos e biomecânicos, que possam afetar o desempenho correto do implante durante a operação e o período pós-operatório.
- Somente os pacientes que cumprem os critérios descritos nas indicações Para o Uso devem ser selecionados.
- Pacientes com condições e/ou predisposições tais como as citadas nas contraindicações acima referidas, não devem ser selecionados.
- O manuseio e armazenamento dos componentes Minuteman deve ser feito com cuidado. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem, especialmente de ambientes corrosivos.
- O tipo de estrutura a ser montada em cada caso deve ser determinada antes do início da cirurgia. Com base nos resultados de testes de fadiga, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso, o nível de atividade e outras condições do paciente, etc. que podem ter um impacto no desempenho do Minuteman. Um inventário adequado de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da cirurgia, incluindo um excesso de tamanhos esperados do implante a serem utilizados e de tamanhos de implantes maiores e menores do que os esperados para ajuste no paciente.
- Uma vez que peças mecânicas estão envolvidas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de utilizar o equipamento, e deve reunir pessoalmente cada dispositivo a ser usado para verificar que todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia começar.

Instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser usados. Entre em contato com o fabricante para obter instruções de reparação ou substituição.

- Todos os componentes devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Componentes adicionais estéreis devem estar disponíveis em caso de necessidade inesperada.

#### Intraoperatória:

- Deve ser sempre adotada extrema cautela ao redor da medula espinhal e das raízes dos nervos. Lesões dos nervos podem resultar em perda de funções neurológicas.
- Quebra, deslizamento, ou uso inadequado de instrumentos ou de componentes de implantes pode causar lesões ao paciente ou pessoal da sala de cirurgia.
- A seleção correta do tipo e tamanho do implante adequado para o paciente, e do posicionamento do implante, são extremamente importantes para garantir as probabilidades máximas de um bom resultado cirúrgico.
- Se usados enxertos ósseos, estes devem ser colocados na área a ser fundida e estar em contato com o osso viável.

#### Pós-operatório:

- As instruções e advertências médicas pós-operatórias para o paciente são importantes para permitir o máximo de probabilidades para um bom resultado cirúrgico. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e restrições do dispositivo. Mesmo desconselhado de carregar peso excessivo ou imediatamente após a cirurgia, ou de realizar excesso de atividades musculares durante o período de reabilitação pós-operatório, o paciente deve ser avisado que o afrouxamento, curvatura ou quebra dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado destas atividades. Os riscos de afrouxamento, curvatura ou quebra dos componentes são complicações que podem ocorrer como um resultado destas atividades, ou se o paciente estiver deitado, demente, ou usando dispositivos de suporte de peso. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou choques súbitos para diminuir a possibilidade de afrouxamento, curvatura ou a quebra do dispositivo de fixação interna.
- Para permitir o máximo de probabilidades para um bom resultado cirúrgico, o paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que podem afrouxar a estrutura do dispositivo. O paciente deve ser avisado desta possibilidade e instruído a limitar as atividades físicas, especialmente levantar pesos, torções e qualquer tipo de participação esportiva. O paciente deve ser aconselhado a não fumar, usar produtos com nicotina, ou consumir álcool ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides como a aspirina durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- O paciente deve ser avisado de sua incapacidade ao dobrar no ponto de fusão espinhal e ser ensinado a compensar essa restrição física permanente no movimento do corpo.
- Se uma não união se desenvolver ou se os componentes sotarem, dobrarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) devem ser reavaliado(s) e/ou removido(s) imediatamente antes da ocorrência de uma lesão grave. Uma falha na imobilização de uma não união óssea retardada de osso resultará em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Pelo mecanismo de fadiga, estas tensões podem causar eventual afrouxamento, curvatura, ou quebra do(s) dispositivo(s).
- O paciente deve receber instruções completas durante o atendimento pós-operatório. A capacidade e disposição do paciente em seguir, bem como compreender a importância das instruções a seguir, são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização pós-operatória bem sucedida.
- Implantes cirúrgicos explantados nunca devem ser reutilizados.
- Como medida de precaução, antes que os pacientes com implantes passem por qualquer tipo de cirurgia subsequente (tais como procedimentos odontológicos), deve ser considerada a administração de antibióticos profiláticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de infecção.

#### Esterilidade:

A radiação gama é indicada pelo símbolo "estéril-R" na etiqueta do implante Minuteman. Estes dispositivos permanecem estéreis enquanto a integridade da embalagem não tiver sido violada.

#### Embalagem:

Os pacotes para cada um dos componentes Minuteman devem estar intactos após a recepção. Inspeccione cada pacote antes de usar, e não use o componente se algum selo ou cavidade estiverem danificados ou quebrados, ou se a data de validade tiver sido ultrapassada. Depois de aberto, o componente deve ser usado, descartado, ou devolvido ao fabricante. Se um sistema de instrumentos em empréstimo ou consignação for usado, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não existem danos antes de seu uso. Embalagens ou produtos danificados nunca devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante.

#### Manuseio e armazenagem:

Os implantes e instrumentos Minuteman devem ser armazenados com cuidado. Antes do uso, inspeccione o bom funcionamento, possíveis danos, desgaste ou não funcionamento de todos os instrumentos. Instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser usados. Observação: em algum momento, os instrumentos se desgastam e devem ser substituídos. Entre em contato com o fabricante para obter instruções de reparação ou substituição.

#### Recomendações para os cuidados e limpeza do sistema de instrumentação cirúrgica Minuteman:

Ambos os processos físicos e químicos (detergente) são necessários para minimizar a biocarga em todos os itens sujos. Somente a limpeza química (detergente) não remove a sujeira e os detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada item para a máxima descontaminação. A Spinal Simplicity recomenda a utilização de um detergente enzimático suave com um pH quase neutro preparado segundo as instruções do fabricante para o preparo e utilização. Uma solução salina NÃO deve ser usada, por ter um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável. Remova os resíduos pesados ou grandes usando toalhetes de uso único, de material não desfiável, embebidos em uma solução de limpeza. Mergulhe os instrumentos no banho preparado. Usando uma escova de cerdas macias (não use escova de aço), escove as superfícies dos instrumentos enquanto estiverem submersos no banho, garantindo que toda a sujeira visível seja removida. Sempre que aplicável: use um limpador de acrílico e seringas para limpar todas as cânulas, lúmens, fendas, sulcos e áreas de difícil acesso. Operar/dobrar/articular repetidamente todos os componentes móveis durante a limpeza. Deixe os instrumentos de molho no banho de detergente preparado durante o tempo recomendado pelo fabricante. A limpeza e a desinfecção finais devem ser feitas através de sonicação ou um aparelho de lavagem/ciclo desinfetar. Consulte a seguir as recomendações para cada um:

#### Sonicação:

1. Remova os instrumentos do banho e enxágue com água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Lave rigorosa e minuciosamente o lúmen, furos e áreas de difícil acesso.
2. Coloque os agentes de limpeza preparados em uma unidade de sonicação. Submerja completamente os instrumentos na solução de limpeza e sonique durante 10 minutos a 45-50 kHz.
3. Lave os instrumentos em água purificada por pelo menos 3 minutos.
4. Inspeccione visualmente para determinar se toda a sujeira visível foi removida das superfícies, lúmen, cânulas, fendas, serrilhas, amarrações, etc. Se a sujeira permanecer visível, repita o procedimento de limpeza/desinfecção.
5. Seque os instrumentos usando toalhetes absorventes de uso único, de material não desfiável e/ou ar comprimido de uso médico (por exemplo, interiores e cânulas). Seque completamente os instrumentos imediatamente após o enxágue para inibir a corrosão.

#### Lavadora automática:

1. Remova os instrumentos de banho e enxágue com água purificada durante um mínimo de 1 minuto. Lave rigorosa e minuciosamente o lúmen, furos e áreas de difícil acesso.
2. Coloque os instrumentos em uma lavadora/cesta de desinfecção adequada e processe usando um ciclo de limpeza padrão na lavadora/cesta de desinfecção. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para a completa limpeza de desinfecção.
  - a. 2 minutos de pré-lavagem com água fria da torneira
  - b. 20 segundos de spray enzimático com água quente da torneira
  - c. 1 minuto no molho enzimático
  - d. 15 segundos de enxágue com água fria da torneira
  - e. 2 minutos de lavagem com detergente com água quente da torneira (64-66 °C/146-150 °F)
  - f. 15 segundos de enxágue com água quente da torneira
  - g. 2 minutos de enxágue térmico (80-93 °C/176-200 °F)
  - h. 10 segundos de enxágue com água purificada (64-66 °C/146-150 °F)
  - i. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)

**OBSERVAÇÃO:** As instruções do fabricante da lavadora/cesta de desinfecção deverão ser rigorosamente respeitadas.

3. Inspeccione visualmente para determinar se toda a sujeira visível foi removida das superfícies, lúmen, cânulas, fendas, serrilhas, amarrações, etc. Se a sujeira permanecer visível, repita o procedimento de limpeza/desinfecção.

Atenção: certas soluções de limpeza, tais como as que contêm glutaraldeído, formalina, mercúrio, cloro ativo, cloro, brometo, bromo, iodo, iodoeto, e/ou produtos de limpeza alcalinos, podem danificar alguns instrumentos. Estas soluções de limpeza não devem ser usadas.

#### Recomendações para a esterilização do sistema de instrumentação cirúrgica Minuteman:

Para ciclos em autoclave a vapor, os tempos e temperaturas recomendados são:

##### 1. Esterilizador pré-vácuo:

- Caixas, bandejas e instrumentos embalados devem ser expostos a 135 °C (275 °F) por, pelo menos, 3 minutos. Secar durante 30 minutos.

#### Reclamações do produto:

Informe suspeitas de defeitos na qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto diretamente à Spinal Simplicity, LLC. Quando enviar uma queixa forneça o(s) nome(s) do

componente(s), número(s) da(s) peça(s), número(s) de lote(s), seu nome e endereço, a natureza da queixa e o número de caso do paciente. Esterilize e devolva todos o(s) componente(s) à Spinal Simplicity, LLC. Notifique imediatamente a Spinal Simplicity, LLC sobre quaisquer queixas e incidentes que resultarem em morte ou lesões graves ao paciente.

## TÜRKÇE

### MINUTEMAN INTERSPİNOZ İNTERLAMİNAR FÜZYON CİHAZI HAKKINDA ÖNEMLİ

#### BİLGİLER

##### Amacı:

Minuteman Sistemi, lomber ve sakral omurganın L1-S1 seviyelerinde stabilizasyonu için tasarlanmış bir interspinöz interlamınar füzyon cihazıdır. İnterbody ve/veya posterior füzyon yanında veya müfnerit bir fiksasyon cihazı olarak kullanılan bir MRG incelemesinde elde edilen tanınal bilgilerin kalitesini etkileyebilir. Minuteman Sistemi, MRG açısından güvendirir.

##### Tanım:

Minuteman, spinöz proses plaklar ve cerrahi aletlerden oluşmaktadır. İmplantlar, ASTM F136 standartlarına uygun Tİ-6AL-4V ELI ve ASTM F1472 standartlarına uygun Tİ-6AL-4V Titanyum alaşımlarından yapılmıştır.

Dikkat: Minuteman, MRG'de artefaktlar oluşturduğu bilinen bir titanyum alaşımından üretilmiştir. Hastalara bir MRG incelemesinden önce Minuteman sisteminin varlığını bildirmeleri tavsiye edilmektedir. Bunun bildirilmemesi bu taramalardan elde edilen tanınal bilgilerin kalitesini etkileyebilir. Minuteman Sistemi, MRG açısından güvendirir.

**Kullanım Endikasyonları:**

Minuteman Sistemi, lomber ve sakral omurgada (L1-S1) stabilizasyonu sağlamak için tasarlanmış bir interspinöz interlamınar füzyon cihazıdır. İnterbody ve/veya posterior füzyon yanında veya müfnerit bir fiksasyon cihazı olarak kullanılabilir. Minuteman, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde endikedir:

- Dejeneratif disk hastalığı
- Spinal stenoz
- Spondilolistezis

Minuteman cihazı tek veya çok düzeyli yapılarda kullanılabilir. Tek başına kullanılabilirliği gibi diğer spinal aletlerle (örn. pedikül vidalar, faset vidalar, anterior yerler veya interbody kafesler) kombinasyonu halinde de kullanılabilir. Minuteman, kemik greftlemesi yapılarak veya kemik greftlemesi yapılmaksızın kullanılabilir.

##### Kontrendikasyonları:

Minuteman, aşağıdaki durumlara haiz hastalarda kontrendikedir:

- Titanyum veya titanyum alaşımına karşı alerji
- Cihazın implantasyonunu engelleyecek ya da cihazın yerinde stabil olmasına sebep olacak spinal anatomi veya hastalık, örneğin
  - Lomber omurgada önemli ölçüde instabilite;
  - Etkilenen seviye(ler)de anilloze bir segment;
  - Spinöz proses veya pars interartikularis akut kırığı;
  - Önemli ölçüde skolyoz (Cobb açısı 25 derecenin üstünde);

- Ciddi osteoporoz tanısı
- Aktif sistemik enfeksiyon veya implantasyon bölgesinde lokalize olmuş enfeksiyon
- Rijit cihaz fiksasyonunu engelleyecek olan yetersiz kemik kalitesi veya miktarı
- Posterior arkin yetersizliği veya bulunmaması
- Gebelik

##### Olası Advers Etkiler:

###### Cihaza bağlı:

- İmplantın yerinden çıkması/yer değiştirmesi
- İmplantın doğru konumlandırılmaması olması
- Spinöz prosesin kırılması
- Minuteman cihazının çıkarılması da dahil ilave ameliyat
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Cihazın mekanik olarak arızalanması
- Semptomların ve/veya işlevin iyileştirilmesinde cihazın/prosedürün başarısız olması

###### Ameliyata bağlı:

- Miyokard enfarktüsü
- Enfeksiyon
- Kan damarı hasarı/kanama
- Derin ven trombozu
- Hematom
- Pnömoni
- Nörolojik sistemin zarar görmesi
- İmme
- Sinir yaralanması veya omurluk hasarı
- Felç
- Trombüs oluşumu
- Greft donör alanı komplikasyonları; ağrı, kırık ya da yara iyileşmesinde komplikasyonlar dahil
- Dural yırtık
- Yara ayrılması veya iyileşmenin gecikmesi
- Ameliyat bölgesinde ağrı/rahatsızlık
- Ölüm

##### Uyarılar:

Minuteman sisteminin bileşenleri başka bir imalatçıya ait cihazların bileşenlerine bağlanamaz. Titanyum implantları aynı yapı içinde pastanmaz çelik implantlarla birleştirilmemelidir.

Her cerrahi vakada başarılı bir sonuç elde edilir. Bu olgu, birçok kontrol edilemeyen durumun sonuçları olumsuz etkileyebileceği spinal cerrahide özellikle özelliğindedir.

##### Önemler:

Cerrahi tekniklerin bilinmesi ve implantların doğru seçilmesi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere ameliyat öncesi ve ameliyat prosedürleri, Minuteman sisteminin cerrah tarafından başarılı bir şekilde kullanılmasını açısından önemli hususlardır. Ayrıca uygun hasta seçimi ve hastanın uyumu sonuçları büyük ölçüde etkileyebilir. Sigara için hastaların kaynamama insidansının yüksek olduğu gösterilmiştir. Bu hastalar bu gerçek hakkında bilgilendirilmeli ve sonuç hakkında uyarılmalıdır. Obez, yetersiz beslenmiş ve/veya alkolik hastalar spinal füzyon için iyi adaylar değildir. Ayrıca kas ve kemik kalitesi düşük ve/veya sinir felci olan hastalar da spinal füzyon için iyi adaylar değildir.

Cerrah, cerrahi tekniği tüm yönleriyle tam olarak bilmeli ve bu tip bir implantın endikasyon ve kontrendikasyonları hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Cerrahi prosedüre başlamadan önce cerrah, implantın yerleştirilmesi için gereken spesifik tekniği tanımalıdır; bu teknik üreticinin temin edilebilir.

Lekeşiz veya hasarsız görünse bile herhangi bir implantı kesinlikle tekrar kullanmayın. İmplant edilmiş ve sonra çıkartılmış bir implant atılmalıdır.

Her vakada yalnızca yeni implantları kullanın. İmplantlar tekrar sterilize edilemez. İmplantların tekrar kullanılması enfeksiyona sebep olabilir.

##### Genel Kullanım Koşulları:

Bu kullanım talimatında yer alan bilgiler bu cihazın kullanılmasını için gereklidir ancak yeterli değildir. Bu bilgilerin şu hususlarda cerrahin mesleki muhakeme, beceri ve deneyiminin yerini alması amaçlanmamıştır: dikkatli hasta seçimi; preoperatif planlama; cihaz seçimi; omurga anatomisi ve biyomekanik hakkında bilgi; kullanılan implantların malzemesi ve mekanik özelliklerini kavrayış; hem spinal cerrahi hem de implantasyonu için ilgili aletlerin kullanılmasında eğitim ve beceri; uygun şekilde tanımlanmış bir postoperatif bakım programı izleyerek hasta kooperasyonunun sağlanması ve postoperatif takip muayenelerinin gerçekleştirilmesi.

##### Preoperatif:

- Preoperatif incelemenin bir parçası olarak cerrah, operasyon sırasında ve postoperatif dönemde implantın doğru performans göstermesini olumsuz etkileyecek türden, özellikle biyolojik ve biyomekanik olmak üzere, hiçbir faktör olmadığının kontrol etmelidir.
- Yalnızca Kullanım Talimatları'nda açıklanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.
- Daha önce söz edilen kontrendikasyonlarda belirtilen durumlara ve/veya yatkınlıklara haiz hastalar seçilmelidir.
- Minuteman bileşenlerinin kullanılması ve saklanması dikkatli olmalıdır. İmplantlar ve aletler saklama sırasında özellikle korozif ortamlardan korunmalıdır.
- Ameliyata başlamadan önce vaka için oluşturulması gereken yapının tipi belirlenmelidir. Yorulma testi sonuçlarına istinaden, cerrah implantasyonu seviyeleri, hastanın kilosu, hastanın aktivite seviyesi, hastanın diğer rahatsızlıkları, vs. gibi Minuteman sisteminin performansını etkileyebilecek hususları değerlendirilmelidir. Ameliyat sırasında farklı implant boyutlarının yeterli bir stoku kullanma hazır olmalıdır, bu stoku kullanılması beklenen boyuttaki implantlardan fazla sayıda bulunmalıdır ve hastaya umması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyuttaki implantlardan da mevcut olmalıdır.
- Mekanik parçaların kullanılması gerektiği için cerrah, ekipmanı kullanmadan önce farklı bileşenlerini iyi tanımalı ve ameliyat başlamadan önce gereken tüm parça ve aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak üzere kullanılacak her cihazı bizzat oluşturmalıdır. Hasarlı veya kusurlu aletler kullanılmamalıdır. Onarım veya değiştirme talimatları için üretici ile iletişime geçin.

- Tüm bileşenler kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmedik bir ihtiyaç halinde kullanılmak üzere ilave steril bileşenler hazır olmalıdır.

#### Intraoperatif:

- Omurluk ve sinir kökleri civarında her zaman son derece dikkatli olunması gerekir. Sinirlerin hasar görmesi nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Aletlerin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması ya da yanlış kullanılması hastanın ya da ameliyathane personelinin yaralanmasına sebep olabilir.
- Hastaya uygun tip ve boyutta doğru implant seçimi ve implantın konumlandırılması, başarılı bir cerrahi sonuç alma olasılığını en üst düzeye çıkarmak açısından son derece önemlidir.
- Eğer kullanılıyorsa, kemik greftleri füzyon yapılacak alana yerleştirilmeli ve canlı kemik ile temas halinde olmalıdır.

#### Postoperatif:

- Doktorun hastaya yönelik ameliyat sonrası talimatları ve uyarıları, başarılı bir cerrahi sonuç alma olasılığını en üst düzeye çıkarmak açısından önemlidir. Cihazın kullanımı ve kısıtlamalarına ilişkin detaylı talimatlar hastaya verilmelidir. Postoperatif rehabilitasyonun erken döneminde aşırı ya da erkenden ağır yük taşıma veya aşırı kas aktivitesi uygun görülüyorsa, hasta bu aktivitelerin sonucu olarak bileşenlerin eğilmesi, gevşemesi veya kırılması komplikasyonlarının oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır. Bileşenlerin eğilme, gevşeme veya kırılma riski, bu aktivitenin sonucunda ya da hasta güçten düşmüşse, demans hastasıysa veya ağırlik destekleyici cihaz kullanıyorsa ortaya çıkabilecek komplikasyonlardır. Dahili fiksasyon cihazının eğilme, gevşeme ve kırılma olasılığını azaltmak için hasta düşme ve ani sarsıntılardan kaçınma konusunda uyarılmalıdır.
- Başarılı bir cerrahi sonuç alma olasılığını en üst düzeye çıkarmak için hastanın ve cihazın, cihaz yapısını gevşetebilecek mekanik titreşimlere maruz kalmaması gerekir. Hasta bu olasılık hakkında uyarılmalı ve fiziksel aktivitelerini kısıtlaması, özellikle kaldırma, kıvrılma ve herhangi bir spora katılma gibi faaliyetlerden kaçınması belirtilmelidir. Hastaya kemik greftinin iyileşme sürecinde sigara içmemesi, nikotin ürünleri, alkol veya aspirin gibi nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar kullanmaması tavsiye edilmelidir.
- Hasta spinal füzyon noktasında eğilemeyeceği konusunda bilgilendirilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel kısıtlamayı nasıl telafi edeceği öğretilmelidir.
- Eğer bir kaynamama durumu gelişir ya da bileşenler gevşer, eğilir ve/veya kırılırsa ciddi bir yaralanma oluşmadan önce cihaz(lar) derhal düzeltilmeli ve/veya çıkarılmalıdır. Kemikteki kaynama gecikmesinin immobilize edilememesi implantı üzerinde aşırı ve tekrarlayan stres oluşumuna yol açar. Yorgunluk mekanizması gereğince bu stresler sonunda cihaz(lar)ın eğilme, gevşeme veya kırılmasına sebep olabilir.
- Hasta uygun postoperatif bakım konusunda tam olarak bilgilendirilmelidir. Hastanın talimatlara uymanın önemini anlamasının yanı sıra talimatlara uyma konusundaki yetenek ve istekliliği, başarılı bir postoperatif iyileşme sürecinin en önemli yönlerinden biridir.
- Çıkarılan cerrahi implantlar kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.
- Bir önlem olarak, implant taşıyan hastalara, özellikle de enfeksiyon riski yüksek olan hastalara daha sonra herhangi bir cerrahi işlem (dental girişimler gibi) uygulamadan önce profilaktik antibiyotikler düşünülmelidir.

#### Sterilite:

Minuteman implant etiketi üzerindeki "Sterile-R" simgesi ile gama radyasyonu belirtilmiştir. Ambalaj bütünlüğü bozulmadığı sürece bu cihazlar steril kalırlar.

#### Ambalaj:

Minuteman bileşenlerinin her birinin ambalajı teslim alındıklarında sağlam ve bozulmamış olmalıdır. Kullanmadan önce her ambalajı kontrol edin ve herhangi bir mühür veya delik hasar görmüş ya da kırılmışsa veya son kullanım tarihi geçmişse bileşeni kullanmayın. Bir kez açıldıktan sonra bileşen kullanılmı, atılması veya üretilmeye iade edilmelidir. Ödünç veya konsiyne alet sistemi kullanılıyorsa kullanmadan önce hasar olmadığından emin olmak için tüm setler bütünlük açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kesinlikle kullanılmamalı ve üretilmeye iade edilmelidir.

#### Kullanma ve saklama:

Minuteman implantlar ve aletler dikkatle saklanmalıdır. Kullanmadan önce tüm aletleri doğru çalışma, olası hasar, aşınma ve çalışmama açısından kontrol edin. Hasarlı veya kusurlu aletler kullanılmamalıdır. Zaman içinde aletlerin eskিয়েceğini ve yenisiyle değiştirilmeleri gerektiğini unutmayın. Onarım veya değiştirme talimatları için üretici ile irtibata geçin.

#### Minuteman Cerrahi Alet Sisteminin Bakım ve Temizliği için Tavsiyeler:

Tüm kirli parçalar üzerindeki mikrobiyal yükü minimize etmek için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gereklidir. Kimyasal (deterjan) temizleyiciler tek başına tüm kir ve kalıntıyı çıkartamazlar, bu nedenle maksimum arındırma sağlamak için her parçanın dikkatli bir şekilde elle temizlenmesi şarttır. Spinal Simplicity, üreticinin hazırlama ve kullanma talimatlarına uygun olarak hazırlanmış olan pH'ı nötre yakın yumuşak bir enzimatik deterjan kullanılması tavsiye eder. Salin çözeltili KULLANILMAMALIDIR çünkü salinin paslanmaz çelik üzerinde korozif etkisi vardır. Çok veya büyük kalıntıları temizleme çözümüne batırılmış tek kullanımlık, hav bırakmayan mendillerle temizleyin. Aletleri önceden hazırlanmış banyoya batırın. Aletler banyoya batırılmış durumdayken, görünen tüm kirin çıkmasını sağlayacak şekilde tüm yüzeylerini yumuşak bir kıl fırça (çelik fırça kullanmayın) ile fırçalayın. Uygulanabilir tüm durumlarda; tüm kanül, lümen, yarık, oluk ve ulaşılması güç yerleri temizlemek için bir pipo temizleyici ve şırınga kullanın. Temizlik sırasında hareketli tüm bileşenleri tekrar tekrar çalıştırın/eğin/birleştirin. Aletleri, üretici tavsiye ettiği bekleme süresi boyunca deterjanla hazırlanmış banyoda bekletin. Son temizlik ve dezenfeksiyon, sonikasyon veya otomatik yıkayıcı/dezenfektör vasıtasıyla yapılmalıdır. Her birine ilişkin tavsiyeler aşağıda yer almaktadır:

#### Sonikasyon:

1. Aletleri banyodan çıkarın ve en az 3 dakika boyunca musluk suyunu durulayın. Lümen, delik ve ulaşılması güç yerleri iyice ve kuvvetlice yıkayın.
2. Hazırlanan temizleme maddelerini sonikasyon ünitesine koyun. Aletleri temizleme çözümüne tamamen batırın ve 45-50 kHz'de 10 dakika boyunca sonikasyon uygulayın.
3. Aletleri en az 3 dakika boyunca saf suda durulayın.
4. Yüzey, lümen, kanül, yarık, tırtık, yiv, vs. gibi yerlerden görünen tüm kirin çıktığını saptamak için görsel olarak kontrol edin. Eğer görünen kir kalmışsa temizleme/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
5. Aletleri tek kullanımlık, hav bırakmayan emici mendillerle ve/veya medikal basınçlı hava ile (örn. iç kısımlar ve kanül) kurutun. Korozyonu önlemek için durulamadan sonra aletleri tamamen kuruttuğunuzdan emin olun.

#### Otomatik Yıkayıcı:

1. Aletleri banyodan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca saf suda durulayın. Lümen, delik ve ulaşılması güç yerleri iyice ve kuvvetlice yıkayın.
2. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirin ve standart bir yıkayıcı/dezenfektör temizleme çevriminde işleme tabi tutun. Tam bir temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıda belirtilen minimum parametreler şarttır.
  - a. 2 dakika soğuk musluk suyu ile ön yıkama
  - b. 20 saniye sıcak musluk suyu ile enzim püskürtme
  - c. 1 dakika enzimde bekleme
  - d. 15 saniye soğuk musluk suyu ile durulama
  - e. 2 dakika sıcak musluk suyu ile deterjanla yıkama (64-66°C/146-150°F)
  - f. 15 saniye sıcak musluk suyu ile durulama
  - g. 2 dakika termal durulama (80-93°C/176-200°F)
  - h. 10 saniye saf suda durulama (64-66°C/146-150°F)
  - i. 7 ila 30 dakika sıcak havayla kurutma (116°C/240°F)

NOT: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

3. Yüzey, lümen, kanül, yarık, tırtık, yiv, vs. gibi yerlerden görünen tüm kirin çıktığını saptamak için görsel olarak kontrol edin. Eğer görünen kir kalmışsa temizleme/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın

Dikkat: formalin, glutaraldehid, cıva, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot, iyodür ve/veya alkalin temizleyiciler içeren bazı temizleme çözümleri bazı aletlere hasar verebilir. Bu tür temizleme çözümleri kullanılmamalıdır.

#### Minuteman Cerrahi Alet Sisteminin Sterilizasyonu için Tavsiyeler:

Tipik buharlı otoklav çevrimleri için tavsiye edilen süre ve sıcaklıklar aşağıda verilmiştir:

##### 1. Ön Vakumlu Sterilizatör:

Sarılmış kılıflar, tepsiler ve aletler veya kılıflar, tepsiler ve aletler en az 3 dakika süreyle 135° C (275° F) sıcaklığa tabi tutulmalıdır. 30 dakika süreyle kurutun.

#### Ürün Sıkayetleri:

Ürün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, emniyeti, etkinliği ve/veya performansı hakkında şüphelendiğiniz yetersizlikleri doğrudan Spinal Simplicity, LLC'ye bildirin. Bir şikayet formu doldururken bileşen adını (adlarını), parça numarasını (numaralarını), lot numarasını (numaralarını), isminizi ve adresinizi, şikayetin türünü ve hasta vaka numarasını belirtin. Tüm bileşenleri sterilize edin ve Spinal Simplicity, LLC'ye geri gönderin. Tüm şikayetleri ve hastanın ölümü ya da ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanan tüm olayları derhal Spinal Simplicity, LLC'ye bildirin.