

## Minuteman® G1 Interspinous Interlaminar Fusion Device

**IMPORTANT INFORMATION ON THE MINUTEMAN INTERSPINOUS INTER-LAMINAR FUSION DEVICE**  
**WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM MINUTEMAN INTERSPINOSEN INTERLAMINAREN FUSIONSIMPLANTAT**  
**INFORMACION IMPORTANTE ACERCA DEL DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSIÓN INTERLAMINAR E**  
**INTERESPINOSA INFORMACIÓN IMPORTANTE CONCERNANT LE DISPOSITIF DE FUSION INTERLAMINAIRE**  
**MINUTEMAN INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSPINOSA INTERLAMINARE**  
**MINUTEMAN TÄRKEÄÄ TIETOA SELKÄRANGAN NIKAMAVÄLILEVYN SÄISESTÄ MINUTEMAN-**  
**FUUSIOLAITTEESTA VIKTIG INFORMATION OM MINUTEMAN-ANORDNING FÖR BAKRE FUSION MELLAN**  
**SPINALUTSKOTT/LAMINAE BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET MINUTEMAN INTERSPINAAL**  
**INTERLAMINAR FUSIEHULPMIDDEL WAZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE MIĘDZYWARSTWOWEGO**  
**IMPLANTU MINUTEMAN DO STABILIZACJI MIĘDZYWYRSTKOWEJ INFORMACOES IMPORTANTES SOBRE O**  
**DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSÃO INTERLAMINAR PARA APOFISES ESPINHOAS INFORMACOES**  
**IMPORTANTES SOBRE O DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSÃO INTERLAMINAR PARA PROCESSOS**  
**INTERSPINOSOS MINUTEMAN INTERSPINOZ INTERLAMINAR FUZYON CİHAZI HAKKINDA ÖNEMLİ**  
**BİLGİLER**

### USA Contact

Spinal Simplicity, LLC  
 6600 College Blvd, Ste. 220  
 Overland Park, KS  
 66211 USA  
 T: 913.451.4414  
[information@spinalsimplicity.com](mailto:information@spinalsimplicity.com)



**Europe Contact**  
 EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



### 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. The percutaneous technique may not be performed for levels above L1.

#### Description:

The Minuteman consists of spinous process plates and surgical instruments. Implants are made of Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136 standards and Ti-6Al-4V per ASTM F1472 standards. Caution: The Minuteman is manufactured from a titanium alloy which is known to produce MRI artifacts. Patients should be advised to disclose the presence of the Minuteman prior to an MRI exam. Failure to do so may affect the quality of diagnostic information obtained from these scans. The Minuteman has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Minuteman has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Minuteman in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### 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. The Minuteman is indicated in the treatment of the following conditions:

- Degenerative disc disease
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis

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

Deminerized bone graft material is recommended for use with the Minuteman. The bone graft material must be viscous in nature and not contain large bone chips, fibers, or be rigid or semi-cured in order to allow the inner mechanism to properly function.

#### 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);
  - Severe spondylolisthesis (> Grade 1);
- 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
- Paediatric and/or skeletally immature patients

#### Possible Adverse Effects:

Device related:

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

Surgery related:

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

#### Warnings:

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

#### Precautions:

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

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

Use only new implants for each case. Implants are not to be re-sterilized. Re-use of the implants could result in infection.

#### General Conditions of Use:

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

#### Preoperative:

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

#### Intraoperative:

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

#### Postoperative:

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

#### Sterility:

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

#### Packaging:

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

#### Handling and storage:

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

#### Recommendations for Care and Cleaning of Minuteman Surgical Instrument System:

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

#### Sonication:

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

#### 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/disinfector basket and process through a standard washer/disinfector cleaning cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfecting.
    - 2 minute prewash with cold tap water
    - 20 second enzyme spray with hot tap water
    - 1 minute enzyme soak
    - 15 second cold tap water rinse
    - 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
    - 15 second hot tap water rinse
    - 2 minute thermal rinse (80-93°C/176-200°F)
    - 10 second purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
    - 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
- NOTE: The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to.
- Visually inspect to determine if all visible soil has been removed from the surfaces, lumen, cannulae, crevices, serrations, threading, etc. If visible soil remains, repeat the cleaning/disinfecting procedure.

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

#### Recommendations for Sterilization of Minuteman Surgical Instrument System:

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

##### 1. Prevacuum Sterilizer:

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

#### Product Complaints:

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

## DEUTSCH

### WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM MINUTEMAN INTERSPINOSEN INTERLAMINAREN FUSIONSIMPLANTAT

#### Verwendungsweck:

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

#### Beschreibung:

Das Minuteman-System besteht aus 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. Minuteman wurde nicht auf Kompatibilität und Sicherheit in einer MRT-Umgebung evaluiert. Minuteman wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Der Sicherheitsstand von Minuteman in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Patientenverletzungen führen.

#### Indikation:

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

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinal(kanal)stenose
- Spondylolisthesis

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

Zur Verwendung mit Minuteman wird entmineralisiertes Knochenersatzmaterial empfohlen. Das Knochenersatzmaterial muss viskos sein und darf keine großen Knochensplitter oder Fasern enthalten, und es darf nicht starr oder halb ausgehärtet sein, um eine korrekte Funktion des inneren Mechanismus zu gewährleisten.

#### Kontraindikationen:

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

- Allergie gegen Titan oder Titanlegierung
- eine Wirbelsäulenatonomie oder -erkrankung, die einer Implantation des Systems im Wege stehen oder eine In-situ-Instabilität des Systems verursachen würde, z. B.
  - erhebliche Instabilität der LWS
  - ein ankylosiertes Segment auf der/den betroffenen Höhe(n)
  - akute Fraktur des Dornfortsatzes oder der Pars interarticularis
  - erhebliche Skoliose (Cobb-Winkel über 25 Grad)
  - Schwere Spondylolisthesis (> Grad 1)
- 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
- Pädiatrische Patienten und/oder Patient mit nicht ausgewachsenem Skelett

#### 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
- Lungenzündung
- 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 Nichtvereinigungen nachgewiesen. Diese Patienten sind auf diesen Umstand hinzuweisen und vor den Folgen zu warnen. Adipöse, unterernährte und/oder alkoholabhängige Patienten sind ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelsäulenfusion. Patienten mit mangelhafter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelsäulenfusion.

Der Chirurg muss umfassend mit allen Aspekten der Operationstechnik vertraut sein und die Indikationen und Kontraindikationen dieses Implantattyps kennen. Der Chirurg muss vor Beginn des chirurgischen Eingriffs mit der speziellen Technik für den Einsatz des Implantats vertraut sein, über die der Hersteller genauere Angaben machen kann. Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden, selbst wenn es keine Markierungen oder Beschädigungen aufzuweisen scheint. Ein implantiertes und später explantiertes Implantat muss entsorgt werden.

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

#### Allgemeine Verwendungsbedingungen:

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen sind notwendig, jedoch nicht hinreichend für die Verwendung dieses Produkts. Diese Informationen sind nicht als Ersatz für das klinische Fachwissen, die Kompetenz und Erfahrung des Chirurgen bei folgenden Verfahren bestimmt: Sorgfältige Patientenauswahl; operationsvorbereitende Planung; Auswahl des Implantats; Kenntnis der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule; Kenntnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate; Schulung und Fertigkeit in der Wirbelsäulenchirurgie und Verwendung der zugehörigen Instrumente zur Implantation; Sicherstellen der Kooperation des Patienten durch Einhaltung eines angemessen 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, dürfen nicht ausgewählt werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Minuteman-Komponenten ist Vorsicht geboten. Implantate und Instrumente sind während der Lagerung insbesondere vor korrodierenden Einflüssen zu schützen.
- Die Art des für den Patientenfall aufzubauenden Konstrukts muss vor Beginn des Eingriffs bestimmt werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse von Ermüdungstests sollte der Chirurg die Implantationshöhen, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten und andere Patientenbedingungen etc. erwägen, die sich auf die Leistung des Minuteman-Implantats auswirken können. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollte ein adäquater Bestand an Implantaten verschiedener Größen zur Verfügung stehen. Es sollten mehr Implantate der erwarteten Größe und größere und kleinere Implantatgrößen als die erwartungsgemäß für den Patienten geeigneten Größen bereit gehalten werden.
- Da mechanische Teile enthalten sind, sollte der Chirurg mit den verschiedenen Komponenten vor dem Gebrauch des Produkts vertraut sein. Er sollte jedes zu verwendende Implantat selbst zusammensetzen, um sich zu vergewissern, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vorhanden sind, bevor der Eingriff beginnt. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie mit dem Hersteller Kontakt bezüglich Reparatur oder Anweisungen für Ersatzleistungen auf.
- Alle Komponenten müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten sollten für den Fall eines unerwarteten Bedarfs bereit gehalten werden.

#### Intraoperativ:

- Bei der Arbeit im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist zu allen Zeiten äußerster Vorsicht geboten. Eine Verletzung der Nerven kann zu einem Verlust von neurologischen Funktionen führen.
- Ein Bruch, Ausrutschen oder Fehlgbrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten kann eine Verletzung des Patienten oder OP-Personals verursachen.
- Die richtige Auswahl des bzw. der für den Patienten geeigneten Typs und Größe des Implantats sowie die Positionierung des Implantats sind äußerst wichtig, um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu erhöhen.
- Wenn Knochenersatzmaterial 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 gewichtstützende 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 anzurufen, im Verlauf des Heilungsprozesses des Knochenersatzmaterials 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 beizubringen, 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 Implantat/e zu korrigieren und/oder sofort zu entfernen, bevor sich der Patient eine schwere Verletzung zuzieht. Erfolgt bei einer verzögerten Nichtvereinigung des Knochens keine Immobilisierung, kommt es zu übermäßigen und wiederholten Belastungen des Implantats. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen zu letztendlicher 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. Alle 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 (Bioburden) verschmutzter 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,





#### 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 dañado o roto, 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 meticolosamente 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 metódica 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 minuto 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).
3. 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 prevacio.  
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

#### Objetif :

Le système Minuteman est un dispositif de fusion interlaminaire iliospinal conçu pour stabiliser le rachis lombaire et sacré (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. La sécurité et la compatibilité du Minuteman n'ont pas été évaluées dans l'environnement d'un système d'IRM. Le Minuteman n'a pas été testé en termes d'augmentation de la température, de migration ou d'artefact dans l'environnement d'un système d'IRM. La sécurité du Minuteman dans l'environnement d'un système d'IRM n'est pas connue. Une exploration IRM chez un patient porteur de ce dispositif peut provoquer des blessures pour le patient.

#### 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-lamino-facettaires, plaques antérieures ou cages intersomatiques). Le Minuteman peut être utilisé avec ou sans greffe osseuse.

Il est recommandé d'utiliser une matrice de greffe osseuse déminéralisée en association avec le Minuteman. La matrice de greffe osseuse doit être de nature visqueuse et ne doit pas contenir de fragments osseux de grande taille ou de fibres, ni être rigide ou semi-durcie, afin d'assurer le fonctionnement correct du mécanisme interne.

#### 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°) ;
  - Spondylolisthésis sévère (> grade 1).

- Diagnostic d'une ostéoporose sévère
- Infection systémique évolutive ou infection localisée au site d'implantation
- Qualité ou quantité insuffisante de l'os (ce qui empêcherait la fixation du dispositif rigide)
- Arc postérieur incompetent ou manquant
- Grosseuse
- Patients pédiatriques et/ou immatures

#### 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
- Hérisson 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 salissure 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 salissure 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 :

- 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.
- 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.
- Rincer les instruments dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes.
- Inspecter *de visu* pour déterminer si toute la salissure visible a été enlevée des surfaces, lumière, canules, crevasses, dentelures, filets, etc. S'il en reste, répéter le nettoyage et la désinfection.
- 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 :

- 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.
- 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.
  - 2 minutes de prélavage avec de l'eau froide du robinet
  - 20 secondes de pulvérisation enzymatique avec de l'eau chaude du robinet
  - 1 minute de trempage enzymatique
  - 15 secondes de rinçage à l'eau froide du robinet
  - 2 minutes de lavage avec un détergent avec de l'eau chaude du robinet (64-66 °C / 146-150 °F)
  - 15 secondes de rinçage à l'eau chaude du robinet
  - 2 minutes de rinçage thermique (80-93 °C / 176-200 °F)
  - 10 secondes de rinçage dans de l'eau purifiée (64-66 °C / 146-150 °F)
  - 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.

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

Attention : certaines solutions de nettoyage telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode, de l'iodure 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 sistema Minuteman non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Il sistema Minuteman non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti immagine in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema Minuteman in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente stesso.

#### Indicazioni d'uso

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

- Patologia discale degenerativa
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi

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

Si consiglia l'uso di materiale di innesto osseo demineralizzato con Minuteman. Perché il meccanismo interno possa funzionare correttamente, il materiale di innesto osseo deve essere di natura viscosa e non deve contenere frammenti ossei di grandi dimensioni, fibre, né essere rigido o semi-indurito.

#### 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)
  - Spondilolistesi grave (> grado 1)
- 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
- Pazienti pediatriche o scheletricamente

#### Possibili eventi avversi

##### Legati al dispositivo:

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

##### Legati all'intervento:

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

#### Avvertenze

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

#### Precauzioni

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

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

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

#### Intraoperatorie

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

#### Postoperatorie

- Le istruzioni postoperatorie e le avvertenze del medico al paziente sono importanti per massimizzare le possibilità di ottenere un risultato chirurgico positivo. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Qualora il paziente venga istruito ad evitare il carico eccessivo o precoce, o l'eccessiva attività muscolare nel primo periodo di riabilitazione postoperatoria, deve essere avvertito che la deformazione, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni che possono verificarsi quale risultato di tale attività. I rischi di deformazione, allentamento o rottura dei componenti sono complicazioni che possono verificarsi quale risultato di tale attività o nel caso in cui il paziente sia debilitato, affetto da demenza o utilizza dispositivi di supporto del collo. Il paziente deve essere avvertito di evitare cadute o scossoni improvvisi per ridurre la possibilità di deformazione, allentamento o rottura del dispositivo di fissazione interna.
- Per massimizzare le possibilità di ottenere un risultato chirurgico positivo, né il paziente né il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare la struttura del dispositivo stesso. Il paziente deve essere avvertito di tale possibilità e istruito a limitare le attività fisiche, specialmente il sollevamento, la torsione e qualsiasi tipo di partecipazione sportiva. Il paziente deve essere avvisato di non

fumare, utilizzare prodotti contenenti nicotina o consumare alcol o farmaci antiinfiammatori non steroidei quale l'aspirina durante il processo di attecchimento dell'innesto osseo.

- Il paziente deve essere avvisato dell'impossibilità di piegarsi in corrispondenza del punto della fusione spinale e deve essere istruito a compensare tale limitazione fisica permanente del movimento corporeo.
- In caso di sviluppo di una mancata unione o di allentamento, deformazione e/o rottura dei componenti, il dispositivo o i dispositivi devono essere rimossi immediatamente prima che si verifichi una lesione grave. La mancata immobilizzazione di una nonunione ossea ritardata risulterà in stress eccessivi e ripetuti sull'impianto. A causa del meccanismo di fatica tali stress possono causare l'eventuale deformazione, allentamento o rottura del dispositivo o dei dispositivi.
- Il paziente deve essere istruito perfettamente circa la cura postoperatoria appropriata. L'abilità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni, così come la comprensione dell'importanza di seguirle, sono tra gli aspetti fondamentali del successo della guarigione postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici 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 prestazioni 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. Laite implantoidaan lateraalipolteella. Tasolla L3 ja sitä ylemmillä tasolla suositellaan CT-kuvantamista ennen toimenpidettä valmistamaan turvallinen reitti selkärangan.

### Kuvaus:

Minuteman-järjestelmä koostuu okahaarakelevyistä ja kirurgisista 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 olleensa olosta ennen magneettikuvausta (MK). Tämän laiminlyöminen voi vaikuttaa skannattujen kuvien diagnostisen tiedon laatuun. Minuteman-järjestelmän turvallisuuksa ja yhteensopivuutta magneettikuvauksessa ei ole arvioitu. Minuteman-järjestelmä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-arteefaktien varalta magneettikuvausympäristössä. Minuteman-järjestelmän turvallisuuksa magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Täällä laitteella hoidettavan potilaan kuvaamisen seurauksena voi olla potilasvamma.

### Käyttöaiheet:

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

- välilevyrappeuma
- hermojuurikanavan ahtauma
- nikamansiritys

Minuteman-järjestelmää voidaan käyttää yhden tai usean tason rakenteissa. Sitä voi käyttää erikseen tai yhdessä muiden selän alueen laitteiden (esimerkiksi pedikkeliruuvien, fasetiruuvien, anterioristen levyjen tai

interkorporaalisten kehikkojen) kanssa. Minuteman-järjestelmää voidaan käyttää luusiirännäisen kanssa tai ilman.

Minuteman-järjestelmän kanssa suositellaan käytettäväksi demineralisoitua luusiirremateriaalia. Luusiirremateriaalin on oltava luonnostaan viskosiista eikä se saa sisältää suuria luusiiruja tai kuituja tai olla jäykkä tai puoliiksi kovetettu, jotta sisäinen mekanismi toimii kunnolla.

### Vasta-aiheet:

Minuteman-järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavilla potilailla:

- titaanille tai titaaniseokseille allergiset potilaat
- potilaat, joilla on selkärangan anomalia tai sairaus, joka estää laitteen implantointin tai tekee laitteesta epävakaa in situ, esim.
  - lannerangan huomattava instabiilitetti
  - jäykistynyt segmentti hoidettavilla tasolla
  - akuutti okahaarakkeen tai selkänikaman takarakenteen murtuma
  - huomattava selkärangan kieroituma (Cobbin kulma yli 25 astetta)
  - Vaikea spondyylolisteesi (> taso 1)
- potilailla diagnosoitu vakava osteoporoosi
- aktiivinen systeeminen infektio tai paikallinen infektio implantointikohdassa
- riittämätön luun laatu tai massa, mikä voi estää laitteen jäykkää kiinnitymistä
- vajaa toiminen tai puuttuva posteriorinen nikamankaari
- raskaus
- lapsille ja/tai luustollisesti kypsytymättömille

### Mahdolliset haittavaikutukset:

Laitteeseen liittyvät:

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

Leikkaukseen liittyvät:

- sydäninfarkti
- infektio
- verisuonivaurio/verenvuoto
- syvä laskimotukos
- hematooma
- kuuhkokuume
- hermoston vajaatoiminta
- aivohalvaukset
- hermovaurio tai selkäydinvaurio
- halvaus
- veritukoksen muodostuminen
- siirännäiskohdan komplikaatiot, mukaan lukien kipu, murtuma tai haavan paranemiskomplikaatiot
- kovakalvon pehymä
- haavan rakoleminen tai viävystynyt paraneminen
- kipu/epämukavuus leikkauksalueella
- kuolema

### Varoitukset:

Minuteman-järjestelmän osia ei saa yhdistää muun valmistajan laitteiden osiin. Titaan-implantteja ei saa yhdistää ruostumattomiin teräsimplantteihin samassa rakenteessa. Implantointia ei aina onnistu jokaisen kirurgisen tapauksen kohdalla. Tämä on etenkin totta selkäranganleikkauksissa, jossa monet eri tekijät voivat haitata tuloksia.

### Varotoimit:

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten menetelmien tuntemus ja implanttien oikea valinta ja sijoittaminen, ovat tärkeitä huomioonotettavaa asioita Minuteman-järjestelmän onnistuneen käytön kannalta. Tämä lisäksi asianmukaisella potilasvalinnalla ja hoitomyöntävyydellä on huomattava vaikutus tuloksiin. Tupakoivilla potilailla on osoitettu esiintyvän enemmän fuusioitumisen epäonnistumista. Kyseisille potilaalle on korotettava tästä asiasta ja heitä on varoitettava seurauksista. Ylipainoiset, aliravitut ja/tai alkoholistiopotilaat eivät ole hyviä kandidaatteja selkärangan fuusioitumiseen. Heikon lihas- ja luiduuden omaavat potilaat jätetään hoidettaviksi potilaat eivät myöskään ole hyviä kandidaatteja selkärangan fuusioitumiseen.

Kirurgin on tunnettava perusteellisesti kaikki kirurgisen menetelmän osa-alueet ja tämänytymisen implantin käyttö- ja vasta-aiheet. Kirurgin on perehdyttävä valmistajalta saatavissa olevaan implantin sisäärvientimenetelmään ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.

Implanttia ei saa koskaan käyttää uudestaan siinäkin tapauksessa, että se näytetään ehjältä ja vaurioitumattomalta. 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 käyttöehdot:

Tässä luoteslosteossa annettujen tietojen on välttämättä oltava 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 selkäranganleikkauksissa että implantointitoimenpiteeseen liittyvissä instrumenteissa, potilaan hoitomyöntävyyden varmistaminen asianmukaisesti määritetyssä leikkauksenjälkeisessä hoito-ohjelmassa ja leikkauksenjälkeisten seurantaohjelmien suorittaminen.

### Ennen leikkausta:

- Osana leikkausta edeltävää tarkastusta kirurgin on tarkistettava, että mitkään tekijät, etenkin biologiset ja biomekaaniset, eivät vaikuta implantin oikeaan suorituskäyttöön leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen.
- Toimenpiteen saa suorittaa ainoastaan käyttöaiheissa luetellut kriteerit täyttävillä potilailla.
- Edellä olevissa vasta-aiheissa lueteltuja tiloja ja/tai olosuhteita on otettava huomioon potilaalle ei saa suorittaa toimenpidettä.
- Minuteman-osien käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava varovaisuutta. Implantteja ja instrumentteja on suojattava varastoinnin aikana etenkin syövyttäviltä olosuhteilta.
- Kehikon rakennetyypin on määritettävä ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista. Rasitustestien tulosten perusteella kirurgin on harkittava implantointitasoja ja otettava huomioon potilaan paino, potilaan aktiiviteettitaso, muuttu potilaan tila jne., joilla voi olla vaikutusta Minuteman-implantin suorituskäyttöön. 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 valmistettavana, että kaikki osat ja tarvittavat instrumentit ovat saatavilla ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista. Vaurioituneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Ota yhteyttä valmistajaan korjaus- tai vaihtosaisioksi.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ylimääräisiä steriilejä osia on oltava saatavilla siitä 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 leikkauksenhenkilökunnan vammaa.
- Potilaalle sopivantyyppisen ja -kokaisen implantin oikea valinta ja implantin sijoittaminen oikein ovat erittäin tärkeitä kirurgisen tuloksen onnistumismahdollisuuksien kannalta.
- Jos luusiirännäisiä käytetään, ne on sijoitettava fuusioitavalle alueelle kontaktin terveen luun kanssa.

### Leikkauksen jälkeen:

- Lääkärin leikkauksen jälkeiset ohjeet ja varoitukset kullekin potilaalle ovat tärkeitä kirurgisen tuloksen onnistumismahdollisuuksien kannalta. Potilaalle on annettava yksityiskohtaiset laitteiden käyttö- ja rajoituksia koskevat ohjeet. Jos kehoitetaan välttämään liiallista liikettä, selkärangan anatomian ja liiallisia lihasliikeitä leikkauksen jälkeisen aikaisen paranemisprosessin aikana, potilaista on varoitettava siitä, että osien taivuttaminen, löystyminen tai rikkoutuminen ovat näistä toiminnoista aiheutuvia komplikaatioita. Komplikaatioita kuten osien taipumista, löystymistä tai rikkoutumista voi esiintyä näiden toimintojen tuloksena, tai jos potilas on vajaatoimintainen, dementoitunut tai käyttää painoa kannattavia laitteita. Potilasta on varoitettava kaatumasta tai tekemästä äkillisiä liikkeitä sisäisen kiinnityslaitteen taipumis-, löystymis- tai rikkoutumismahdollisuuksien vähentämiseksi.
- Kirurgisen toimenpiteen onnistumismahdollisuuksien maksimoimiseksi potilasta tai laitetta ei saa altistaa mekaaniselle väärinälle, mikä voi löysentää laiterakennetta. Potilasta on varoitettava tästä mahdollisuuksista ja neuvottava rajoittamaan fyysisiä aktiiviteitteja, etenkin nostamista, vääntämistä ja kaikenkyyppisiä urheilua. Potilasta on neuvottava olemaan tupakoimatta, käyttämättä nikotiinituotteita tai alkoholia tai ei-steroidisia tulehduslääkkeitä kuten asetonisyyliyhappoa luusiirännäisen paranemisprosessin aikana.



- forståelse 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 antibiotikaproyfax övervägas, i synnerhet för patienter med ökad infektionrisk.

#### 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 konsumerat 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. Koksallösning får INTE användas, eftersom koksallösning 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 stålbörstar) 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/bj/rör på alla rörliga komponenter upprepade gånger under rengöringen. Låt instrumenten ligga i blöt i rengöringsmedelsbadet så länge som tillverkaren anvisar. Slutrengöring 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 kranvatten i minst 3 minuter. Skölj alla lumen, hål och svåråtkomliga ställen noga och aggressivt.
2. Lägg 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 ut 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. Lägg 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 kranvatten
  - b. 20 sekunders enzymspрей i hett kranvatten
  - c. 1 minuts enzymblötning
  - d. 15 sekunders sköljning i kallt kranvatten
  - e. 2 minuters rengöringsmedelstätt i hett kranvatten (64–66 °C)
  - f. 15 sekunders sköljning i hett kranvatten
  - 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 ytor, 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. **Förvakuumssterilisator:**  
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 anges. 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 fusie hulpmiddel 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 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 niet geëvalueerd met betrekking tot veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De Minuteman is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Er zijn geen gegevens over de veiligheid van de Minuteman in een MR-omgeving. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

#### Indicatie voor gebruik:

Het Minuteman-systeem is een interspinaal interlaminair fusie hulpmiddel 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.

Voor gebruik met de Minuteman wordt gedemineraliseerd bottransplantaatmateriaal aangeraden. Voor een juiste werking van het inwendige mechanisme moet het bottransplantaatmateriaal veeuws zijn, mag het geen grote botschiffers of vezels bevatten, en mag het niet star of deels uitgehard zijn.

#### 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);
- Ernstige spondylolisthese (> graad 1);

- Diagnose van ernstige osteoporose
- Actieve systemische infectie of lokale infectie op de plaats van implantatie
- Onvoldoende botkwaliteit of -kwaliteit, wat stijve fixatie van het hulpmiddel zou verhinderen
- Incompetente of ontbrekende posterieure boog
- Zwangerschap
- Pediatriche patiënt of patiënt met

#### Mogelijke bijwerkingen:

In verband met het hulpmiddel:

- Losraken/migratie van het implantaat
- Implantaat niet correct geplaast
- Fractuur van de processus spinosus
- Extra operatie, met inbegrip van verwijdering van de Minuteman
- Vreemde lichaamsreactie
- Mechanische storing van het hulpmiddel
- Uithijven 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 donor gebied van het transplantaat, waaronder pijn, fractuur of complicaties bij de wordgenezing
- 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 zorgva 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 aangehouden 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 voor 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 geïmplanteerd 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 vermoedheidstests 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 benodigde maten 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 zenuwwortels. 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 spieractiviteit 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 gewichtdragende 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 heilkundig 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-uniform 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 vertragde non-uniform 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 onderdicht 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.
- Geëxplanteerde chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Als voorzorgsmaatregel moeten profylactische antibiotica worden overgenomen 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 afdring of holte beschadigd of verbroken is of als de laatste 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 bioïburden 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 optimale 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, spleten, 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 uiteindelijk reinigen en desinfecteren moet worden uitgevoerd door een ultrasonobehandeling of een automatische cyclus in een was/desinfectietoestel. Hieronder vindt u de aanbevelingen hiervoor:

#### Ultrasonobehandeling:

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 ultrasonobehandeling 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, spleten, 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 afroogt 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 reinigingscyclus 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, spleten, 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 stoomautoclafcyclus worden de volgende tijden en temperaturen aanbevolen:

1. **Voorvacuümsterilisator:**  
Dozen, bakken en instrumenten (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.

## **POLSKI**

### WAŽNE INFORMACJE DOTYCZĄCE MIĘDZYWARSTWOWEGO IMPLANTU MINUTEMAN DO STABILIZACJI MIĘDZYWYROSTKOWEJ

#### 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 płytka wyrostków kołczytych 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. Implantów Minuteman nie poddano ocenie pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM. Implantów Minuteman nie poddano badaniu w zakresie nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazowania w środowisku RM. Bezpieczeństwo implantów Minuteman w środowisku RM nie jest znane. Poddanie pacjenta ze wszczepionym wyrobem skanowaniu może skutkować obrażeniami ciała pacjenta.

#### Wskazania do stosowania:

System międzywarstwowych implantów międzywrostkowych Minuteman służy do stabilizacji odcinków lędźwiowego i krzyżowego (L1-S1) kręgosłupa. Można go stosować pomocniczo przy stabilizacji międzyprzonowej i/lub tyłnej lub

jako samodzielną metodę stabilizacji. Stosowanie systemu Minuteman zaleca się w leczeniu następujących schorzeń:

- choroba zwyrodnieniowa krąčka międzykręgowego
- zwężenie kanału kręgowego
- kręgozmyk

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, płytkami przednimi lub czopami międzyprzonowymi). System Minuteman można stosować z przeszczepami kostnymi lub bez.

Zaleca się, aby z implantami Minuteman stosować zdemineralizowany materiał kostny. Aby mechanizm wewnętrzny działał poprawnie, materiał kostny musi być lepki i nie może zawierać dużych odcinków kości, włókien; nie może być też sztywny ani półsztywny.

#### Przeciwwskazania:

Nie zaleca się stosowania systemu Minuteman u pacjentów z:

- alergią na tytan lub stopy tytanu
- anonią lub schorzeniami kręgosłupa, które uniemożliwiają wszczepienie implantu lub mogłyby powodować jego niestabilność *in situ*, takimi jak
  - znacząca niestabilność lędźwiowego odcinka kręgosłupa;
  - zeszywniały segment na poziomie planowanego wszczepu;
  - ostre pęknięcie wyrostka kołczego lub pars interarticularis;
  - znaczna skolioza (ką Cobby większy niż 25 stopni);
  - zaawansowany kręgozmyk (> 1 stopień);
- zdiagnozowaną poważną osteoporozą
- aktywną infekcją ogólnoustrojową lub infekcją w miejscu planowanej implantacji
- nieodpowiednią jakością lub ilością masy kostnej, która uniemożliwi sztywne zamocowanie implantu
- niewłaściwym łukiem tylnym lub jego brakiem
- ciężą
- niedojrzałym koścem i/lub

#### Możliwe działania niepożądane:

Związane z implantem:

- przemieszczenie się/przesunięcie implantu
- nieprawidłowa pozycja implantu
- pęknięcie wyrostka kołczego
- 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
- krwaki
- zapalenie płuc
- zaburzenia czynności układu nerwowego
- udar
- uszkodzenie nerwu 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. Zabieg chirurgiczny 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 wzrostu 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 kości i/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; informacje 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.

#### Opólne warunki użytkowania:

Informacje zawarte w niniejszej ulocie są niezbędne, lecz niewystarczające do zastosowania implantu. Informacje te nie zastępują profesjonalnej oceny, umiejętności ani doświadczenia chirurga w zakresie: właściwego doboru pacjenta; 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 elementami 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 wskazań 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, wysłżgnięcie 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.

#### Okrzes pooperacyjny:

- Niewzkie 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 szczególne wskazówki na temat użytkowania i ograniczeń związanych z implantem. Jeżeli we wczesnym okresie rehabilitacji pooperacyjnej zaleca się, aby uniknąć nadmiernych obciążeń lub nadmiernej aktywności mięśni, należy również ostrzec pacjenta, że skutkiem takiej aktywności mogą być takie powikłania, jak zgęście, poluzowanie lub złamanie elementów implantu. Zgęście, poluzowanie lub pęknięcie elementów implantu to powikłania, które mogą wystąpić wskutek wykonywania tych czynności lub gdy pacjent jest osłabiony, ma zanik pamięci lub korzysta z urządzeń wspierających masę ciała. Aby zmniejszyć ryzyko zgęścia, poluzowania lub złamania wewnętrznego implantu 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 drgania 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 niesterydowych 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, zgęście i/lub złamanie implantu, należy je skorygować i/lub natychmiast usunąć implant, zanim dojdzie do poważnego urazu. Brak unerwienia omiotek oponowego zrostu skutkuje powstaniem nadmiernej, powtarzających się naprężeń implantu. Naprężenia te prowadzą do zmechnienia materiału i mogą spowodować zgęście, 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 poabiegiowego.
- Nigdy nie należy używać usuniętych implantów.
- Jako środek ostrożności, przed kolejnym zabiegami 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. Implanty 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 opakowania element należy użyć, wyrzucić lub zwrócić do producenta. Jeżeli używany jest pożyczony 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 w właściwej obalobacji. 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 użycie 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. Używać szcztoki z miękkim włosiem (nie należy używać szcztok metalowych), wyczyścić wszystkie powierzchnie narzędzi w czasie, gdy są one zanurzone w kąpieli, upewniając się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku, gdy ma to zastosowanie: do czyszczenia wszystkich kanałów, kanałów, rowków i trudno dostępnych miejsc należy użyć druczka czyszczącego i strzykawki. Podczas czyszczenia należy często poruszać/zginać/obracać wszystkie ruchome elementy. Narzędzia moczyć w kąpieli z detergentem przez czas zalecany przez producenta. Czyszczenie końcowe i dezynfekcję przeprowadzić metodą ultradźwiękową lub w automatycznej myjni/dezynfektorze. Poniżej podano zalecenia dla każdego z tych urządzeń:

#### Ultradźwięki:

- Wyjąć narzędzia z kąpieli i przez co najmniej 3 minuty płukać pod bieżącą wodą. Dokładnie i energicznie wypłukać kanały, otwory i trudno dostępne miejsca.
- 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.
- Płukać narzędzia oczyszczoną wodą przez co najmniej 3 minuty.
- Sprawdzić wzrokowo, czy z powierzchni, kanałów, kanałów, szczelin, rowków, ząbków, gwintów, itd. zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Jeżeli nadal są widoczne, powtórz procedurę czyszczenia/dezynfekcji.
- Osuszyc narzędzia jednorazowymi, niepozostawiającymi osadu chusteczkami i/lub sprężonym powietrzem klasy medycznej (np. powierzchnie wewnętrzne i kanie). Aby zapobiec korozji narzędzi, natychmiast po oplukaniu należy je całkowicie osuszyć.

#### Automatyczna myjnia:

- Wyjąć narzędzia z kąpieli i przez co najmniej 1 minutę płukać oczyszczoną wodą. Dokładnie i energicznie wypłukać kanały, otwory i trudno dostępne miejsca.
- 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.
  - mycie wstępne przez 2 minuty pod zimną, bieżącą wodą
  - plukanie przez 20 sekund enzymatycznym sprayem i gorącą, bieżącą wodą
  - moczenie przez 1 minutę w kąpieli enzymatycznej
  - plukanie przez 15 sekund pod zimną, bieżącą wodą
  - mycie przez 2 minuty detergentem z gorącą, bieżącą wodą (64-66°C/146-150°F)
  - plukanie przez 15 sekund w gorącej, bieżącej wodzie
  - plukanie termiczne przez 2 minuty (80-93°C/176-200°F)
  - plukanie przez 10 sekund oczyszczoną wodą (64-66°C/146-150°F)
  - suszenie przez 7 do 30 minut gorącym, suchym powietrzem (116°C/240°F)
- UWAGA: Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących myjni/dezynfektora.
- Sprawdzić wzrokowo, czy z powierzchni, kanałów, kanałów, 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, aktywne 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:

- Steryliizator z próżnią wstępną:**
  - Opakowane pudełka, tace i narzędzia lub pudełka, tace i narzędzia należy poddać przez przynajmniej 3 minuty działaniu temperatury 135° C. Suszyć przez 30 minut.

#### Zazalenia 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.

#### PORTUGUÉS (PORTUGAŁ)

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISPOSITIVO MINUTEMAN DE FUSÃO INTERLAMINAR PARA APÓFISES ESPINHOSAS

#### 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 trajetória 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 não foi avaliado para fins de determinar a segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). O Minuteman não foi testado para fins de determinar situações de aquecimento, migração ou artefactos nas imagens no ambiente de ressonância magnética (RM). A segurança do Minuteman no ambiente de ressonância magnética (RM) é desconhecida. A realização de exames num paciente com este dispositivo pode resultar em lesões no paciente..

#### 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
- Espondilolistese

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

Recomenda-se o uso de material de enxerto ósseo desmineralizado com o uso do Minuteman. O material do enxerto ósseo deve ter uma natureza viscosa e não deve conter lascas ósseas grandes, fibras ou ser rígido ou semi-durecido para permitir o funcionamento correto do mecanismo interior.

#### 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);
  - Fratura grave da apófise espinhosa ou *pars interarticularis*;
  - Escoliose significativa (ângulo Cobb superior a 25 graus);
  - Espondilolistese grave (> Grau 1);
- Diagnóstico de osteoporose grave
- Infeção 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
- Pacientes pediátricos e/ou esqueleticamente

#### Possíveis efeitos adversos:

Relacionados ao dispositivo:

- Deslocamento/migração do implante
- Posicionamento incorrecto do implante
- Fratura 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
- Infeção
- 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, fratura ou complicações na cicatrização da ferida
- Laceração dural
- Doença da ferida ou atraso na cicatrização
- Dor/desconforto no local da cirurgia
- Morte

#### Avisos:

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 comprovementamente uma incidência aumentada de não união. Estes pacientes devem ser informados deste facto e alertados sobre as consequências. Pacientes obesos, desnutridos, e/ou alcoolatras 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 devem ser 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 ao 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, deslize, ou uso inadequado de instrumentos ou de componentes de implantes podem provocar lesões ao paciente ou ao pessoal da sala de cirurgia.
- A seleção 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 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 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 e 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 sujidade 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, sermilhas, 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 (60-93 °C/176-200 °F)
  - h. 10 segundos de enxaguamento com água purificada (64-66 °C/146-150 °F)
  - i. 7 a 30 minutos de 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 sujidade visível foi removida de superfícies, lúmen, cânulas, fendas, sermilhas, 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:

1. 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 artefatos 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 não foi avaliado com respeito à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Minuteman não foi testado com respeito a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RA. A segurança do Minuteman no ambiente de RA é desconhecida. Fazer a varredura de um paciente que tenha este dispositivo poderá resultar em lesão no paciente.

#### 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
- Espondililostese

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, placas anteriores ou gaiolas intercorporais). O Minuteman pode ser usado com ou sem enxerto ósseo.

É recomendado o uso de material de enxerto ósseo desmineralizado com o Minuteman. O material de enxerto ósseo deve ser viscoso em natura e não deve conter grandes lascas ou fibras ósseas nem ser rígido ou semicurado para permitir que o mecanismo interno funcione adequadamente.

#### 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);
  - Espondililostese grave (> Grau 1);

- 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
- Gravidéz
- Pacientes pediátricos e/ou com esqueleto

#### 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 alcoolatras 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.

#### Pré-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 das 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 desaconselhado 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 debilitado, 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 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 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 "estérel-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 escovas 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 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 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, 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:

1. 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 caixa fora de caixa o 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 ÇİHAZI HAKKINDA ÖNEMLİ

#### BİLGİLER

#### Amac:

Minuteman Sistemi, lomber ve sakral omurganın L1-S1 seviyelerinde stabilizasyonu için tasarlanmış bir interspinöz interlamınar füzyon cihazıdır. İmplantasyonu lateral yaklaşımla yapılır. Omurgaya güvenli bir yol sağlamak için L3 veya üzerindeki seviyelerde bir preoperatif BT incelemesi yapılması tavsiye edilir.

#### 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 Titanium alaşımından yapılmıştır. Dikkat: Minuteman, MRG'de artefaktlar oluşturduğu bilinen bir titanium alaşımından üretilmiştir. Hastalara bir MRG incelemesinden önce Minuteman sisteminin varlığını bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Bunun bildirilmesi bu taramalardan elde edilen tanısal bilgilerin kalitesini etkileyebilir. Minuteman, MR ortamında güvenli ve uyumlu olarak çalışır değerlendirilmiştir. Minuteman, MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmiştir. Minuteman'ın MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın implant edildiği bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına yol açabilir.

#### Kullanım Endikasyonları:

Minuteman Sistemi, lomber ve sakral omurgada (L1-S1) stabilizasyonu sağlamak için tasarlanmış bir interspinöz interlamınar füzyon cihazıdır. İnterbody ve/veya posterior füzyonun yanında veya müfrit 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 kullanılabildiği gibi diğer spinal aletler ile (ör. pedikül vidalar, faset vidalar, anterior plakalar veya interbody kafesler) kombinasyon halinde de kullanılabilir. Minuteman, kemik greftlemesi yapılarak veya kemik greftlemesi yapılmaksızın kullanılabilir.

Minuteman ile demineralize kemik grefti materyalinin kullanılması önerilir. İç mekanizma işlevinin düzgün şekilde gerçekleşmesi için kemik grefti materyalinin yapısı viskoz olmalıdır ve materyal büyük kemik parçaları, lifler içermemeli veya katı ya da yarı katı olmamalıdır.

#### Kontrendikasyonları:

Minuteman, aşağıdaki durumlara haiz hastalarda kontrendikedir:

- Titanium veya titanium 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 ankiloz bir segment;
  - Spinöz proses veya pars interartikularis akut kırığı;
  - Önemli ölçüde skolyoz (Cobb açısı 25 derecenin üstünde);
  - Şiddetli spondilolistezis (>Derece 1);

- 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 bulunamıyışı
- Gebelik
- Pedyatrik ve/veya iskeletli olgunlaşmamış

#### 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
- İnme
- Sinir yaralanması veya omurilik hasarı
- Felç
- Trombüs oluşumu
- Greft donor 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. Titanium implantlar aynı yapı içinde paslanmaz çelik implantlarla birleştirilmemelidir.

Her cerrahi vakada başları bir sonuç elde edilmez. Bu olgu, birçok kontrol edilemeyen durumun sonuçları olumsuz etkileyebileceği spinal cerrahide özellikle doğrudur.

#### Önemler:

Cerrahi tekniklerin bililmesi ve implantların doğru seçilmesi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere ameliyat öncesi ve ameliyat prosedürleri, Minuteman sisteminin cerrah tarafından başları bir şekilde kullanılması açısından önemli hususlardır. Ayrıca uygun hasta seçimi ve hastanın uyumu sonuçları büyük ölçüde etkileyebilir. Sigara için hastalarda 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 görünüşe bile her hangi 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 kullanılması için gereklidir ancak yeterli değildir. Bu bilgilerin şu hususlarda cerrahın 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 izlenmesi hasta kooperasyonunun sağlanması ve postoperatif takip muayenelerinin gerçekleştirilmesi.



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.

#### 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 yatırımlara haiz hastalar seçilmemelidir.
- Minuteman bileşenlerinin kullanılması ve saklanması dikkatli olunmalıdır. İmplantlar ve aletler saklama sırasında özellikle korozif ortamlardan korunmalıdır.
- Ameliyata başlamadan önce vaka için oluşturulması gereken yapının tipi belirlenmelidir. Yorumla testi sonuçlarına istinaden, cerrah implantasyon seviyeleri, hastanın kilosu, hastanın aktivite seviyesi, hastanın diğer rahatsızlıkları, vs. gibi Minuteman sisteminin performansını etkileyebilecek hususları değerlendirmelidir. Ameliyat sırasında farklı implant boyutlarının yeterli bir stoku kullanıma hazır olmalıdır, bu stokta kullanılması beklenen boyuttaki implantlardan fazla sayıda bulunmalıdır ve hastaya uyması 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 kullanılmadan 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 ağırlık 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 hastası veya ağırlık 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 çıkartılmalıdır. Kemikteki kaynama gecikmesinin immobilize edilememesi implant 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 düşünülmemelidir.

#### Sterilite:

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

#### 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 kullanılmalı, atılmalı veya üreticiye iade edilmelidir. Oduñ veya konsinye alet sistemi kullanılıyorsa kullanılmadan önce hasar olmadığından emin olmak için tüm setler bütünlük açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kesinlikle kullanılmamalı ve üreticiye 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 iletişime geçin.

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

Tüm kırı 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 kullanmasını tavsiye eder. Salın çözeltisi KULLANILMAMALIDIR çünkü salinin paslanmaz çelik üzerinde korozif etkisi vardır. Çok veya büyük kalınlıktaki temizleme solüsyonuna 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, yanık, tırtık, yiv, vs. gibi yerlerden görünen tüm kirin çıkmasını sağlamak için bir pipo temizleyicisi ve şırınga kullanın. Temizlik sırasında hareketli tüm bileşenleri tekrar tekrar çalıştırın/eğin/birleştirin. Aletleri, üreticinin 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 suyunda durulayın. Lümen, delik ve ulaşılması güç yerleri iyice ve kuvvetlice yıkayın.
2. Hazırlanan temizleme maddelerini sonikasyon ünitesine koyun. Aletleri temizleme solüsyonuna 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, yanık, tırtık, yiv, vs. gibi yerlerden görünen tüm kirin çıkmasını sağlamak 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 kısmılar 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)
3. NOT: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.  
Yüzey, lümen, kanül, yanık, tırtık, yiv, vs. gibi yerlerden görünen tüm kirin çıkmasını sağlamak için görsel olarak kontrol edin. Eğer görünen kir kalmışsa temizleme/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın

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

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

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

1. *On Vakumlu Sterilizatör:*