



TOMCAT™ Cervical Spinal System

Instruction for Use



Instruments & Screws

Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Important Note to Operating Surgeon:

The TOMCAT™ Cervical Spinal System is designed to provide biomechanical stabilization as an adjunct to fusion. Spinal fixation should only be undertaken after the surgeon has had hands-on training in this method of spinal fixation and has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics. A surgical technique is available for instructions on the important aspects of this surgical procedure.

Preoperative:

Preoperative instructions to the patient are essential. Only patients who meet the criteria described in the Indications section should be selected for implantation. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the Contraindications section should be avoided. Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be damaged. Implants should be protected from corrosive elements during storage. The type of construct required for the surgery should be determined prior to beginning the surgery. Implants and instruments must be inspected, cleaned and sterilized prior to use in the operative field.

Intraoperative:

Caution should be used around the spinal cord and nerve roots, particularly when using screws. Damage to the nerves may cause loss of neurological functions. Breakage, slippage, misuse, or mishandling of the instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel. The implants must be handled carefully so as to avoid notching or scratching the surface. Explanted implants must never be reused.

Post-Operative:

The risks and benefits of a second surgery must be carefully evaluated. The patient must be adequately instructed regarding the risks and limitations of the implant, as well as postoperative care and rehabilitation. The patient should be instructed in the proper use of crutches, canes, external braces or any other weight bearing or assist devices that may be required, and physical activities which would place excessive stresses on the implants or cause delay of the healing process. The patient should also be instructed in the proper methods to ambulate, climb stairs, get in and out of bed and perform activities of daily living, while minimizing rotational and bending stresses.

Description:

The TOMCAT™ Cervical Spinal System is an anterior cervical spinal fixation system for an effective means of stabilizing the cervical vertebral column (C2-T1) as an adjunct to fusion of vertebral bodies. The TOMCAT™ System will provide an alternative to the more common cervical plate and cervical interbody spacer Anterior Cervical Discectomy & Fusion (ACDF) surgical procedure. The TOMCAT™ Cervical Spinal System is a radiolucent and radiopaque intervertebral body fusion device. The interbody is made from PEEK per ASTM F2026 with titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136, tantalum radiopaque markers per ASTM F560, and nitinol clips per ASTM F2063. This device accepts titanium (Ti-6Al-4V ELI) bone screws that are available in two diameters and multiple lengths.

The system will be composed of a cervical interbody spacer with a zero profile and a hybrid profile design. The hybrid device is implanted anteriorly by inserting two screws, one screw into the anterior face of vertebral body and the other diagonally through the end plate.

The zero profile device implants are implanted anteriorly and stabilized by two diagonally placed screws.

Indications for Use:

The TOMCAT™ Cervical Spinal System is indicated for stand-alone anterior cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients. The interbody is used with bone screws provided and requires no additional supplementary fixation. The interbody is inserted between the vertebral bodies into the disc space at one level from the C2/C3 disc space to the C7/T1 disc space for the treatment of cervical degenerative disc disease. Cervical degenerative disc disease is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history of radiographic studies. The device system is designed for use with autograft bone and/or allogenic bone graft composed of cancellous and /or corticocancellous bone graft, to facilitate fusion. The device is implanted by an anterior approach. The TOMCAT™ implant must be used with the screws included in the TOMCAT™ system. This device is to be used in patients who have had six weeks of non-operative treatment.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

- Infection, systemic or localized
- Signs of local inflammation
- Morbid obesity
- Fever or leukocytosis
- Mental illness
- Alcoholism or drug abuse
- Pregnancy
- Severe osteopenia
- Suspected or documented sensitivity allergies to the implant materials
- Presence of congenital abnormalities, vague spinal anatomy, tumors, or any other condition which prevents secure implant screw fixation and/or decreases the useful life of the device
- Any condition having inadequate tissue coverage over the operative site
- Any circumstances not described under Indications for Use
- Patients unwilling or unable to follow post-operative instructions
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis (osteoporosis is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, the amount of mechanical fixation, and/or the quality of the bone graft)

Cautions, Precautions, Warnings, and Possible Adverse Effects

Cautions:

- If the packaging of the sterile packed implants is compromised the sterility of the device will be compromised and the implant must be discarded.
- If the expiry date on the packaging has been exceeded the implant must be discarded.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Stainless steel and titanium components must NOT be used together.
- Do not use components of the TOMCAT™ Cervical Spinal System with components from any other system.
- As with all orthopedic implants, none of the TOMCAT™ Cervical Spinal System implants should ever be reused under any circumstances.

Precautions:

- Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-union. These patients should be advised of this fact and warned of the consequences. Other poor candidates for spine fusion include obese, malnourished, those with poor muscle and bone quality, and nerve paralysis patients.
- The implantation of spinal systems should be performed only by spinal surgeons fully experienced in the surgical techniques required for the use of such implants. Even with the use of spinal implants, a successful result in terms of pain, function, or fusion is not always achieved in every surgical case. The physician should consider patient weight and patient activity.

Warnings:

- Patient compliance to postoperative pre-cautions will greatly affect surgical outcomes.
- The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. All implants should be examined before use and discarded if damaged.

This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Its use without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand the loads of the body without maturation of a solid fusion mass, and in this case, bending, loosening or fracture of the implant will eventually occur.

The TOMCAT™ Cervical Spinal System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

Possible Adverse Effects:

Pre-operatively, the patient should be made aware of the following possible adverse effects of spinal implant surgery. Additional surgery may be necessary to correct some of these effects:

- Early or late loosening of the components
- Disassembly, bending, loosening, and/or breakage
- Foreign body reaction to the implants including possible tumor migration
- Skin or muscle sensitivity in patients with inadequate tissue coverage over the operative site which may result in skin breakdown and/or wound complications
- Pressure on the skin from components where there is inadequate tissue coverage over the implant
- Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction
- Infection
- Hemorrhage of blood vessels and/or hematomas
- Bone graft, intervertebral body and/or sacral fracture at, above, and/or below the level of surgery
- Non-union or delayed union
- Loss of neurological function (e.g., bowel or bladder dysfunction), appearance of radiculopathy, and/or development of pain
- Gastrointestinal and/or reproductive system compromise, including sterility
- Cessation of growth of the fused portion of the spine
- Death
- Neurovascular compromise including paralysis or other types of serious injuries

How Supplied:

STERILE The TOMCAT™ interbody implants are supplied “STERILE” (gamma radiation) with a SAL of 10⁻⁶ and intended for single use only. The sterility can only be assured if the packaging is intact. Do not use this device if the sterile packaging has been opened or damaged. Contact your local sales representative or distributor for replacement. Remove all packaging material prior to use. Only sterile implants should be used in surgery.



The TOMCAT™ Cervical Spinal System instruments and screw(s) implants are provided clean but non-sterile and must be sterilized prior to use. Instruments can be reprocessed using the recommended cleaning instructions.

Cleaning and Decontamination:

All instruments and screw(s) implants are supplied to the health care facility clean but non-sterile. Implants are single use only but need to be sterilized before each use. Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must first be decontaminated and cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Implants that have been implanted and then removed must be discarded. Cleaning and disinfecting of instruments can be accomplished by using alkali aldehyde-free solvents at high temperatures. Cleaning and decontamination can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

All products should be treated with care. Improper use and handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Recommended Cleaning:

The terms “Steris 444”, “Enzol” and Prolystica™ are tradenames of ultrasonic equipment and detergents utilized on the recommended cleaning instructions. Any ultrasonic washer or equivalent ultrasonic detergent can be utilized when used in accordance to the manufacturer’s instructions and labeling.

Automated Cleaning:

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through and around cracks, crevices, and hard to reach areas.
2. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, and hard to areas.
3. Transfer instrument(s) into a STERIS 444 washer with the following parameters. Incline the instrument(s) to assist in drainage. Motor speed: High

Phase	Time (min)	Temperature	Detergent
Pre-Wash 1	1:00	Cold tap	N/A
Enzyme Wash	1:00	Hot Tap	Enzol® at 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60°C	Prolystica® 2x Conc. Neutral at 1/8 oz per 1 gal water
Rinse 1	1:00	Hot tap	N/A
Drying	7:00	115°C	N/A

4. Remove instrument(s) from washer & visually inspect for soil. Repeat if necessary.

Mechanical Cleaning (Ultrasonic):

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through & around cracks, crevices, & hard to reach areas.
2. Prepare Enzol® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55 °C).
3. Fully immerse instrument(s) in the detergent for at least one (1) minute.
4. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, & hard to reach areas.
5. Use a sterile syringe to flush detergent through & around cracks, crevices, & hard to reach areas.
6. Remove instrument(s) from detergent & rinse with cool tap water (< 35°C) for at least one (1) minute.
7. Prepare the ultrasonic cleaner with an Enzo® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55°C).
8. Load instrument(s) into the cleaner & sonicate for ten (10) minutes.
9. Remove instrument(s) from cleaner & thoroughly rinse using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for at least one (1) minute.
10. Dry instrument(s) using a clean, soft towel & filtered, pressurized air (20 psi).
11. Visually inspect for soil. Repeat if necessary

Manual Cleaning:

1. Rinse instrument(s) under cool running tap water (< 35 °C) to remove gross soil. Use a sterile syringe to flush water through & around cracks, crevices, & hard to reach areas.
2. Prepare Enzol® solution of one (1) ounce per one (1) gallon of warm tap water (< 55 °C).
3. Fully immerse instrument(s) in the detergent for at least one (1) minute.
4. Use a soft bristle brush as needed to remove soil, paying close attention to threads, crevices, & hard to reach areas.
5. Use a sterile syringe to flush detergent through & around cracks, crevices, & hard to reach areas.
6. Remove instrument(s) from detergent & thoroughly rinse with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for at least one (1) minute. Use a sterile syringe to aid in rinsing.
7. Dry instrument(s) using a clean, soft cloth & filtered, pressurized air (20 psi).
8. Visually inspect for soil. Repeat if necessary

Care and Handling:

- All products should be treated with care. Improper use and handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.
- Refer to ASTM standard F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Before use, instruments should be visually inspected, and function should be tested to ensure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, cracked, show excessive wear, or have other irregularities DO NOT use.
- Lubricate instruments to protect instruments during sterilization and storage. This should be done with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth and be made with distilled water. Excess lubricant should be wiped off prior to storage and sterilization.

Sterilization:

Choice Spine instruments and screw(s) implants are provided non-sterile and must be sterilized prior to use. All packaging materials must be removed prior to sterilization. Instruments and non-sterile screw(s) implants are recommended to be steam sterilized by the hospital using the following process parameters (Alternative methods or cycles may be used but should be validated according to hospital practices and procedures):
All devices must be placed in appropriate caddy/case prior to steam sterilization.

Steam Sterilizer Type: Pre-vacuum**Temperature: 132°C****Duration: 4 minutes****Drying Time: 40 minutes**

This steam sterilization cycle is not considered by the FDA to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps or pouches, chemical or biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the sterilization cycle specifications (time and temperature). Alternative sterilization methods or cycles may be used, but should be validated according to hospital practices and procedures. The use of an FDA cleared wrap is recommended to ensure devices remain sterile prior to implantation.

Single Use Only:

Never reuse an implant. Any implant that has been twisted, bent, or implanted, then removed, even if it appears intact, must be discarded. These devices are provided as single use only.

Storage and Handling:

Implants should be stored in their original, sealed packaging in clean, dry conditions. The packaging should not be exposed to direct sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures, or particulate contamination. In order to ensure sterility, implants must be used before the end of the expiration date indicated on the outer package label. Prior to use, inspect the packaging and labeling for integrity. If the device has been opened, damaged or adulterated in any way, it must not be used. In order to ensure sterility, please observe aseptic surgical procedures when removing the implant from its packaging.

Limitations and Restrictions:

Repeated sterilization according to these instructions has a minimal effect on Choice Spine devices. Sterilization equipment varies in performance characteristics and must be validated accordingly. The sterilizing facility is responsible for the routine validation and monitoring of all equipment, materials and personnel used in their facility to ensure the desired results are achieved.

These instructions have been validated as being capable of sterilizing these Choice Spine implants.

Any deviations from these procedures must be evaluated for efficacy by the sterilizing facility.

Patient Education:

It is essential to provide preoperative instructions to the patient. S/he should be made aware of the potential risks of the surgery and the implant limitations. The patient should be instructed to limit postoperative activity, as this will reduce the risk of bent, broken or loose implant components. The patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.

Device Retrieval Efforts:

Should it become necessary to remove any or all of the TOMCAT™ Cervical Spinal System components, please call Choice Spine at the number below to receive instructions regarding data collection, including histopathological, mechanical, and adverse event information

Surgical Technique Manual:

The TOMCAT™ Cervical Spinal System Surgical Technique Manual is available by contacting Choice Spine Customer Service.

Product Complaints:

The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labeling, packaging or performance to Choice Spine immediately. Furthermore, if any of the implants "malfunction" (i.e., do not meet any of their performance specifications or otherwise do not perform as intended) and may have caused or contributed to the death or serious injury of the patient, Choice Spine should be notified immediately by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, the name, part number and lot number of the part should be provided along with the name and address of the person filing the complaint.

Caution:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Information:

See www.choicespine.com/patents.html for patent information.

For product complaints please contact:

Choice Spine, LP

Quality/Regulatory Department

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Phone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

For additional product information please contact:
 Choice Spine, LP
 Customer Service Department
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Phone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
 customerservice@choicespine.com



MedPass International Limited
 Windsor House, Bretforton,
 Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
 United Kingdom

Symbol	Definition
	Do not reuse
	Caution, consult instructions for use for warnings and precautions
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
LOT	Lot number
REF	Reference number
SN	Serial Number
STERILE R	Sterilized by irradiation
	Use by
	Manufacturer
	Date of Manufacture
R_xonly	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Non-Sterile
CE	European Medical Devices
EC REP	Authorized representative in the European Community



Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™

Instrucciones de Uso



Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Nota importante para el cirujano que lleva a cabo la operación:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT™ está diseñado para ofrecer estabilización biomecánica como adjunto a la fusión. La fijación espinal solo debería realizarla un cirujano que haya recibido formación práctica en este método de fijación espinal y que disponga de un conocimiento amplio sobre biomecánica y anatomía espinal. Se encuentra disponible una técnica quirúrgica para obtener instrucciones sobre los aspectos importante de esta intervención quirúrgica.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Solo se debe seleccionar para la implantación a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en la sección Indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en la sección Contraindicaciones. Es necesario tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben dañarse. Los implantes deberían estar protegidos de elementos corrosivos durante el almacenamiento. El tipo de estructura requerida en cada intervención deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. Los implantes y el instrumental deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en el campo quirúrgico.

Intraoperatorio:

Debe tenerse precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente cuando se usen tornillos. El daño causado a los nervios provocaría una pérdida de funciones neurológicas. La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación defectuosa del instrumental o de los componentes del implante podrían provocar lesiones en el paciente o en el personal de quirófano. Los implantes deben manipularse con cuidado, con el objeto de evitar que haya muescas o arañazos en la superficie. Los implantes explantados no deben reutilizarse nunca.

Posoperatorio:

Los riesgos y beneficios de una segunda cirugía deberían evaluarse muy cuidadosamente. El paciente debe recibir la instrucción adecuada en referencia a los riesgos y limitaciones del implante, así como a los cuidados postoperatorios y la rehabilitación. El paciente debería recibir indicaciones sobre el uso apropiado de muletas, bastones, soportes externos o cualquier otro dispositivo sometido a carga o de asistencia que pudiera necesitar, y sobre esas actividades físicas que podrían suponer una fatiga excesiva sobre los implantes o causar retraso en el proceso de curación. El paciente debería también recibir indicaciones sobre los métodos apropiados para moverse, subir escaleras, acostarse y levantarse de la cama y realizar actividades de la vida diaria, al mismo tiempo que se reducen al mínimo las fatigas rotativas y de flexión.

Descripción:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT™ es un sistema de fijación vertebral cervical que ofrece un modo eficaz de estabilizar la columna vertebral cervical (C2-T1), como adjunto a la fusión de los cuerpos vertebrales. El Sistema TOMCAT™ proporcionará una alternativa al procedimiento quirúrgico de placa cervical y espaciador intercorporal cervical de discectomía cervical anterior y fusión (ACDF, siglas en inglés) más común. El Sistema vertebral cervical TOMCAT™ es un dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral radiotransparente y radiopaco. La pieza intercorporal está fabricada con PEEK conforme a la norma ASTM F2026 con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme a la norma ASTM F136, marcadores de tantalio radiopacos conforme a la norma ASTM F560 y ganchos de nitinol conforme a la norma ASTM F2063. Este dispositivo admite tornillos óseos de titanio (Ti-6Al-4V ELI), que están disponibles en dos diámetros y diversas longitudes.

El sistema estará compuesto por un espaciador intercorporal cervical con perfil cero y un diseño con perfil híbrido. El dispositivo híbrido se implanta en la parte anterior insertando dos tornillos, uno en la cara anterior del cuerpo vertebral, y otro diagonalmente a través de la placa terminal.

Los implantes del dispositivo de perfil cero se implantan en la parte anterior y se estabilizan mediante dos tornillos colocados en diagonal.

Indicaciones de uso:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT™ está indicado en intervenciones independientes de fusión intercorporal cervical anterior para pacientes esqueléticamente maduros. La pieza intercorporal se utiliza con los tornillos óseos incluidos y no necesita fijación suplementaria adicional. La pieza intercorporal se inserta entre los cuerpos vertebrales en el espacio discal en un nivel desde el espacio discal C2/C3 hasta el C7/T1 para el tratamiento de la enfermedad discal cervical degenerativa. La enfermedad discal cervical degenerativa se define como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. El sistema del dispositivo está diseñado para usarlo con autoinjertos óseos o aloinjertos óseos compuestos de injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos para facilitar la fusión. El dispositivo se implanta a través de un abordaje anterior. El implante TOMCAT™ debe utilizarse con los tornillos incluidos en el sistema TOMCAT™. Este dispositivo debe usarse en pacientes con seis semanas de tratamiento no operativo.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Infección, sistémica o localizada
- Signos de inflamación local
- Obesidad mórbida
- Fiebre o leucocitosis
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o drogodependencia
- Embarazo
- Osteopenia severa
- Sensibilidad documentada o sospechada, o alergias a los materiales del implante
- Presencia de anomalías congénitas, anatomía vaga de la columna, tumores, o cualquier otra condición que impida la fijación segura del tornillo del implante o que reduzca la vida útil del dispositivo
- Cualquier dolencia que tenga una cobertura deficiente de los tejidos sobre la zona operada
- Cualquier circunstancia no descrita en las Indicaciones de uso
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del posoperatorio
- Enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar, la cantidad de fijación mecánica o la calidad del injerto óseo)

Atenciones, precauciones, advertencias y posibles efectos adversos

Atención:

- Si el envase de los implantes envasados estériles se ve comprometido, la esterilidad del dispositivo puede verse afectada y se debe desechar el implante.
- Si se ha excedido la fecha de vencimiento del envase, se debe desechar el implante.
- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos componentes de acero inoxidable y titanio.
- No utilice los componentes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ con componentes de ningún otro sistema.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- Los pacientes fumadores han demostrado mayor incidencia de consolidación viciosa. Es necesario informar de ello a dichos pacientes y advertirles de las consecuencias. Otros candidatos poco idóneos para la fusión vertebral son los pacientes obesos, desnutridos, con baja calidad muscular y ósea, o con parálisis de los nervios.
- La implantación de sistemas vertebrales solo deben realizarla cirujanos de columna totalmente experimentados en las técnicas quirúrgicas necesarias para el uso de dichos implantes. Incluso con el uso de implantes vertebrales, no siempre se obtiene un resultado satisfactorio en cuanto a dolor, funcionalidad o fusión en todos los casos quirúrgicos. El médico deberá considerar el peso y la actividad del paciente.

Advertencias:

- El seguimiento de las precauciones posoperatorias por parte del paciente afectará en gran medida a los resultados quirúrgicos.
- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. La posibilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante. Se deben examinar todos los implantes antes de su uso, y se deberán desechar si están dañados.

Este sistema de dispositivos no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Su uso sin un injerto óseo o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa no saldrá bien.

Ningún implante vertebral puede soportar las cargas corporales sin la maduración de una masa de fusión sólida y, en este caso, se producirán sagrados, aflojamiento o fractura del implante en algunas ocasiones.

El Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ no ha sido evaluado con relación a su seguridad y compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. Este sistema no ha sido probado con relación a su calentamiento o desplazamiento en el entorno de la resonancia magnética.

Los pacientes con una cirugía de columna previa en los niveles que se van a tratar pueden obtener unos resultados clínicos distintos a aquellos sin una cirugía previa.

Posibles efectos adversos:

Antes de la operación, debe informarse al paciente sobre los posibles efectos adversos de la cirugía de implante vertebral. Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- Desmontaje, doblado, aflojamiento o rotura
- Reacción a cuerpos extraños debido a los implantes, incluida una posible migración tumoral
- Sensibilidad muscular o en la piel en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre la zona operada, que puede dar lugar a la ruptura de la piel o a complicaciones en la herida
- Presión en la piel por parte de componentes cuando se da una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante
- Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, altura o reducción
- Infección
- Hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas
- Fractura del injerto óseo, cuerpo intervertebral o sacro en el nivel de la cirugía, sobre este o por debajo de este
- Consolidación viciosa o consolidación retardada
- Pérdida de la función neurológica (p. ej., disfunción intestinal o vesical), aparición de radiculopatía o desarrollo de dolor
- Trastornos en el aparato gastrointestinal o reproductor, incluida la esterilidad
- Cese del crecimiento de la parte fusionada de la columna
- Muerte
- Trastorno neurovascular, incluida la parálisis u otros tipos de lesiones graves

Cómo se entrega:

STERILE Los implantes intercorporales TOMCAT™ se entregan «ESTÉRILES» (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} y están destinados a un solo uso. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de usar. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles.



Los instrumentos y tornillos de los implantes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ se entregan limpios pero no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos y tornillos de los implantes se entregan al centro sanitario limpios pero no estériles. Los implantes son para un solo uso pero deben esterilizarse antes de cada uso. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que hayan sido implantados y retirados después deberán desecharse. La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede efectuar por medio de disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación puede incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía o limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente los instrumentos; esas soluciones no deben utilizarse.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Limpieza recomendada:

Los términos «Steris 444», «Enzol®» y «Prolystica®» son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el etiquetado.

Limpieza automática:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (< 35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Incline los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta

Fase	Tiempo (min.)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua del grifo caliente	Enzol® a 28,35 g por 3,785 l de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutro a 3,54 g por 3,785 l de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica):

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (< 35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (< 55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (< 35 °C) durante un mínimo de un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (< 55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (< 35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (< 55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi).

8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable», para obtener información adicional.
- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, están desalineados o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante conservado soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos y tornillos de los implantes Choice Spine se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envasado. Se recomienda que los instrumentos y tornillos de los implantes no estériles sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso (pueden utilizarse métodos o ciclos alternativos, pero estos deberán ser validados de acuerdo con las prácticas y procedimientos del hospital):

Todos los dispositivos deben colocarse en una caja o envase apropiado antes de la esterilización al vapor.

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

Temperatura: 132 °C

Duración: 4 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar métodos de esterilización alternativos, pero deben validarse según las prácticas y procedimientos del hospital. Se recomienda el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para que los dispositivos se mantengan estériles antes de la implantación.

De un solo uso:

No reutilice nunca un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado, o implantado y retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos son de un solo uso.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes deben utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado del envase exterior. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del envase y el etiquetado. Si se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma el dispositivo, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asépticos cuando retire el implante de su envase.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos Choice Spine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados.

Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos implantes Choice Spine.

Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informársele sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe ordenarse al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ o todos ellos, llame a Choice Spine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recogida de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™ se encuentra disponible si se pone en contacto con el Servicio de atención al cliente de Choice Spine.

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado, envasado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a Choice Spine por el cliente o profesional sanitario. Además, si cualquier implante tiene una «anomalía» (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera) y pudiera provocar o propiciar la muerte o daños graves en el paciente, deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de Choice Spine por teléfono, fax o por escrito. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que presenta la queja.

Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

Información:

Consulte www.choicespine.com/patents.html para obtener información sobre la patente.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton,
Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
Reino Unido

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
STERILE R	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
R_x only	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
CE	Productos sanitarios europeos
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sistema para coluna cervical TOMCAT™

Instruções de utilização



Instrumentos e parafusos

Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Nota importante para o cirurgião responsável pela operação:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT™ foi concebido para proporcionar uma estabilização biomecânica como um auxiliar à fusão. A fixação da coluna apenas deve ser realizada após o cirurgião ter formação prática sobre este método de fixação e se tenha informado na íntegra sobre a anatomia da coluna e de biomecânica. Está disponível uma técnica cirúrgica com instruções sobre aspetos importantes deste procedimento cirúrgico.

Pré-operatório:

As instruções pré-operatórias prestadas ao paciente são fundamentais. Apenas deverão ser selecionados para implantação os pacientes que cumpram os critérios descritos na secção de Indicações. Deverão ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes abordadas na secção de Contraindicações. Devem ser tomados cuidados no manuseamento e armazenamento das componentes do implante. Os implantes não devem ser danificados. Os implantes devem ser protegidos de elementos corrosivos durante o armazenamento. O tipo de construção exigido para a cirurgia deverá ser determinado antes do início da mesma. Todos os implantes e instrumentos deverão ser inspecionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização no campo operatório.

Intraoperatório:

Deve ser tomada cautela em volta da medula espinal e raízes nervosas, especialmente se utilizar parafusos. Danos nos nervos poderão causar a perda de funções neurológicas. A quebra, deslizamento, utilização ou manuseio indevido dos instrumentos ou componentes do implante poderá causar lesões ao paciente ou pessoal do bloco operatório. Os implantes devem ser manuseados cuidadosamente, de forma a evitar marcar ou arranhar a superfície. Os implantes extraídos não poderão ser reutilizados.

Pós-operatório:

Os riscos e benefícios de uma segunda cirurgia devem ser cuidadosamente avaliados. O paciente deve receber instruções adequadas relativamente aos riscos e limitações do implante, assim como sobre os cuidados pós-operatórios e reabilitação. O paciente deve receber instruções relativas à utilização adequada de muletas, bengalas, suportes ortopédicos externos ou quaisquer outros dispositivos de apoio ou de suporte de peso que possam ser necessários, assim como atividades físicas que possam colocar pressões excessivas sobre os implantes ou causar um atraso no processo de cicatrização. O paciente também deve receber instruções relativas aos métodos adequados para se movimentar, subir escadas, entrar e sair da cama e desempenhar atividades da sua vida diária, enquanto minimiza pressões provocadas por movimentos rotativos ou de flexão.

Descrição:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT™ é um sistema de fixação para coluna cervical anterior utilizado como um meio eficaz de estabilizar a coluna vertebral cervical (C2-T1) como um auxiliar à fusão de corpos vertebrais. O Sistema TOMCAT™ irá proporcionar uma alternativa às opções mais comuns de placa cervical e do espaçador intercorporal cervical do procedimento cirúrgico de fusão e discectomia cervical anterior (ACDF). O Sistema para coluna cervical TOMCAT™ é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais radiopacos e radiolúcentes. O dispositivo intercorporal é feito de PEEK segundo a ASTM F2026 com liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) por ASTM F136, marcadores radiopacos de tântalo segundo a ASTM F560 e grampos de nitinol segundo a ASTM F2063. Este dispositivo aceita parafusos de fixação óssea em titânio (Ti-6Al-4V ELI) que estão disponíveis em dois diâmetros e múltiplos comprimentos.

O sistema será composto por um espaçador intercorporal cervical com um design de perfil híbrido e um perfil nulo. O dispositivo híbrido é implantado na parte anterior ao inserir dois parafusos, um na face anterior do corpo vertebral e o outro na diagonal, através da placa terminal.

Os implantes do dispositivo de perfil nulo são implantados na parte anterior e estabilizados por dois parafusos colocados na diagonal.

Indicações de utilização:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT™ é indicado para procedimentos de fusão intercorporal da cervical anterior independentes em pacientes esqueleticamente maduros. O dispositivo intercorporal é utilizado com os parafusos de fixação óssea fornecidos e não necessita de fixação suplementar adicional. O dispositivo intercorporal é inserido entre os corpos vertebrais no espaço do disco a um nível do espaço do disco C2/C3 ao espaço do disco C7/T1 para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical. Doença degenerativa do disco (DDD) cervical é definida como uma dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico de estudos radiográficos. O sistema de dispositivos é concebido para utilizar com o autoenxerto ósseo e/ou enxerto ósseo alogénico composto por enxerto ósseo corticoesponjoso e/ou esponjoso para facilitar a fusão. O dispositivo é implantado através de uma abordagem anterior. O implante TOMCAT™ deve ser utilizado com os parafusos incluídos no sistema TOMCAT™. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes que tenham recebido um tratamento não operatório de seis semanas.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção, sistémica ou localizada
- Sinais de inflamação local
- Obesidade mórbida
- Febre ou leucocitose
- Doença mental
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Gravidez
- Osteopénia grave
- Alergias de sensibilidade, documentadas ou suspeitadas, aos materiais do implante
- Presença de anomalias congénitas, anatomia espinal vaga, tumores, ou qualquer outra condição que impeça a fixação segura dos parafusos do implante e/ou diminua a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição que possua uma cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório
- Quaisquer circunstâncias não descritas sob Indicações de utilização
- Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopénia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa dado que a condição pode limitar o grau de correção alcançável, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo)

Cuidados, precauções, avisos e potenciais efeitos adversos

Cuidados:

- Se a embalagem dos implantes estéreis embalados tiver sido danificada, a esterilidade do dispositivo terá sido comprometida e o implante deverá ser eliminado.
- Se a data de validade na embalagem foi excedida, o implante deve ser eliminado.
- A mistura de metais distintos poderá acelerar o processo de corrosão. As componentes de titânio e aço inoxidável NÃO deverão ser utilizadas em conjunto na construção.
- Não utilize componentes do Sistema para coluna cervical TOMCAT™ com componentes de qualquer outro sistema.
- Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos implantes do Sistema para coluna cervical TOMCAT™ deverá ser reutilizado, em circunstância alguma.

Precauções:

- Os pacientes fumadores deverão ser informados de uma maior incidência de não-união. Estes pacientes deverão ser aconselhados deste facto e avisados das consequências. Outros candidatos fracos à fusão de coluna incluem pacientes obesos, malnutridos, com baixa qualidade muscular e óssea e com paralisia dos nervos.
- A implantação de sistemas para coluna deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna que são plenamente experientes nas técnicas cirúrgicas necessárias para a utilização desses implantes. Mesmo com a utilização de implantes de coluna, nem sempre é alcançado um resultado de êxito em termos de dor, função ou fusão em todos os casos cirúrgicos. O médico deve considerar o peso e nível de atividade do paciente.

Avisos:

- A observância por parte do paciente das precauções pós-operatórias irá afetar em grande medida os resultados cirúrgicos.
- A correta seleção do implante é extremamente importante. O potencial para o êxito aumenta mediante a seleção da correta dimensão, formato e design do implante. Todos os implantes devem ser examinados antes de serem utilizados e deve proceder à sua eliminação se danificados.

Este sistema de dispositivos não se destina a ser o único meio de apoio à coluna. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos nos quais se desenvolve uma não-união, não terá êxito. Nenhum implante de coluna poderá suportar as cargas do corpo sem a maturação de uma massa de fusão sólida e, neste caso poderão eventualmente ocorrer a curvatura, afrouxamento ou fratura do implante.

O Sistema para coluna cervical TOMCAT™ não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Este sistema não foi testado quanto ao aquecimento ou migração num ambiente de RM.

Pacientes que tenham realizado uma cirurgia anterior à coluna no(s) nível(is) a ser tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles que não tenham realizado anteriormente uma cirurgia.

Possíveis efeitos adversos:

No pré-operatório, o paciente deverá estar ciente dos possíveis efeitos adversos da cirurgia de implante da coluna. Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes efeitos:

- Afrouxamento precoce ou posterior das componentes
- Desmontagem, curvatura, afrouxamento e/ou quebra
- Reação a corpo estranho relativa aos implantes incluindo possível migração do tumor
- A sensibilidade muscular ou cutânea em pacientes com uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o local operatório, poderá resultar em lesões na pele e/ou complicações na ferida
- Pressão sobre a pele devido a componentes em locais onde existe uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o implante
- Perda da correta curvatura, correção, altura da coluna e/ou redução
- Infecção
- Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
- Fratura do enxerto ósseo, do corpo intervertebral e/ou do sacro, acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Não-união ou união atrasada
- Perda da função neurológica (por ex. disfunção da bexiga ou intestino), aparição de radiculopatia e/ou desenvolvimento de dor
- Sistema reprodutor e/ou gastrointestinal comprometido, incluindo esterilidade
- Cessaçã do crescimento da porção fundida da coluna
- Morte
- Problema neurovascular incluindo paralisia ou outros tipos de lesões graves

Modo de fornecimento:

STERILE Os implantes intercorporais do TOMCAT™ são fornecidos estéreis (radiação gama), com SAL de 10⁶, e são destinados apenas à utilização única. A esterilização apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilize este dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas locais para solicitar uma substituição. Remova todo o material da embalagem antes da sua utilização. Apenas devem ser utilizados implantes estéreis na cirurgia.



Os implantes de parafuso(s) e os instrumentos do Sistema para coluna cervical TOMCAT™ são fornecidos limpos mas não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da respetiva utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados recorrendo às instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:

Os implantes de parafuso(s) e os instrumentos são fornecidos ao hospital limpos, mas não estéreis. Os implantes são de utilização única, mas precisam de ser esterilizados antes de cada utilização. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente levados para um campo cirúrgico estéril devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos estabelecidos pelo hospital antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. Os implantes que sejam implantados e de seguida removidos deverão ser descartados. A limpeza e desinfecção dos instrumentos podem ser executadas com solventes alcalinos sem aldeído a altas temperaturas. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por um enxaguamento com água desionizada.

Nota: Certas soluções de limpeza como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que estas soluções não devem ser utilizadas.

Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e manuseamento inadequados podem originar danos e o possível funcionamento inadequado do dispositivo.

Limpeza recomendada:

Os termos "Steris 444", "Enzol" e Prolystica™ são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de

limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico, ou detergente ultrassónico equivalente, pode ser utilizado, desde que em conformidade com os rótulos e instruções do fabricante.

Limpeza automatizada:

1. Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
2. Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: Alta

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água fria corrente	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água quente corrente	Enzol® a 1 oz por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentr. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água quente corrente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e examine visualmente quanto a sujidade. Repita se necessário.

Limpeza mecânica (ultrassónica):

1. Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
2. Prepare uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
3. Imerja completamente o(s) instrumento(s) no detergente durante pelo menos um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
5. Utilize uma seringa estéril para lavar com o detergente através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água fria corrente (< 35 °C) durante pelo menos um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
8. Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
11. Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário

Limpeza manual:

1. Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
2. Prepare uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
3. Imerja completamente o(s) instrumento(s) no detergente durante pelo menos um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
5. Utilize uma seringa estéril para lavar com o detergente através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e seco e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário

Cuidado e manuseio:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e manuseio inadequados podem originar danos e o possível funcionamento inadequado do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96 "Guia padrão para cuidado e manuseio de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos deverão ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinhados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Isto deverá ser feito com lubrificante preservado, solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deverá conter um conservante químico para impedir o crescimento de bactérias e ser composto de água destilada. O lubrificante em excesso deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Esterilização:

Os implantes de parafuso(s) e os instrumentos Choice Spine são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os implantes de parafuso(s) não estéreis e os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo (Poderão ser utilizados métodos ou ciclos alternativos, mas estes deverão ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares): Todos os dispositivos devem ser colocados na caixa/carregador adequado(a) antes da esterilização a vapor.

Tipo de esterilização a vapor: Pré-vácuo

Temperatura: 132 °C

Duração: 4 minutos

Tempo de secagem: 40 minutos

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como sendo um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final a utilização exclusiva de esterilizadores e acessórios (tais como papel crepado ou bolsas, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes deverão ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares. A utilização de um papel aprovado pela FDA é recomendada para assegurar que os dispositivos permanecem estéreis antes da implantação.

Utilizar apenas uma vez:

Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deverá ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

Armazenamento e manuseio:

Os implantes deverão ser armazenados na sua embalagem original selada em condições limpas e secas. A embalagem não deverá ser exposta a luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas, ou contaminação por partículas. De maneira a assegurar a esterilidade, os implantes deverão ser utilizados antes do final do prazo de validade indicado no rótulo exterior da embalagem. Antes da utilização, inspecione a embalagem e os rótulos quanto à integridade. Caso o dispositivo tenha sido aberto, danificado ou de qualquer maneira adulterado, este não deverá ser utilizado. De forma a assegurar a esterilidade, respeite os procedimentos cirúrgicos assépticos durante a remoção do implante da respetiva embalagem.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo sobre os dispositivos Choice Spine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deverá ser validado em conformidade. As instalações de esterilização são responsáveis pela monitorização e validação de rotina de todo o equipamento, material e pessoal utilizado nas suas instalações, assegurando a obtenção dos resultados desejados.

Estas instruções foram validadas como sendo capazes de esterilizar estes implantes Choice Spine.

Quaisquer desvios destes procedimentos deverão ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do paciente:

É essencial proporcionar informações pré-operatórias ao paciente. Este deve estar consciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser instruído para limitar a atividade pós-operatória, dado que

assim irá reduzir o risco de curvar, quebrar ou afrouxar as componentes do implante. O paciente deve estar consciente de que as componentes do implante podem curvar, quebrar ou afrouxar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer uma ou todas as componentes do Sistema para coluna cervical TOMCAT™, contacte a Choice Spine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo, informação sobre eventos adversos, mecânicos e histopatológicos.

Manual de técnicas cirúrgicas:

O Manual de técnicas cirúrgicas do Sistema para coluna cervical TOMCAT™ está disponível através do Apoio ao cliente da Choice Spine.

Reclamações relativas ao produto:

O cliente ou prestador de cuidados médicos deve comunicar qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem, embalagem ou desempenho do produto imediatamente à Choice Spine. Além disso, se qualquer um dos implantes "avariar" (isto é, não cumprir qualquer uma das respetivas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido) e for possível que tenha causado ou contribuído para a morte ou lesões graves do paciente, a Choice Spine deverá ser notificada imediatamente por telefone, fax ou por correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação deverão ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça em conjunto com o nome e morada da pessoa que preencheu a reclamação.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

Informações:

Consulte www.choicespine.com/patents.html para obter informações sobre a patente.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

Choice Spine, LP

Quality/Regulatory Department

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

Choice Spine, LP

Customer Service Department

400 Erin Drive














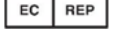
Knoxville, TN 37919

Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

customerservice@choicespine.com



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton,
Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
Reino Unido

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilização por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica
	Não-esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem

Gebruiksaanwijzing



Instrumenten en schroeven

Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

De implantaten met nulprofiel worden anterieur geïmplanteerd en gestabiliseerd door twee diagonaal geplaatste schroeven.

Indicaties voor gebruik:

Het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem is geïndiceerd voor afzonderlijke anterieure cervicale interbody fusieprocedures bij patiënten met volgroeid skelet. De interbody wordt gebruikt met de geleverde botschroeven en vereist geen aanvullende fixatie. De interbody wordt ingebracht tussen de wervellichamen in de schijfruimte op één niveau vanaf de C2/C3 schijfruimte naar de C7/T1 schijfruimte voor de behandeling van cervicale degeneratieve schijfziekte. Cervicale degeneratie schijfziekte wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong, met degeneratie van de schijf bevestigd door radiografische studies. Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met autograaft bot en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat om de fusie te bevorderen. Het hulpmiddel wordt geïmplanteerd via een anterieure methode. Het TOMCAT™ implantaat moet worden gebruikt met de schroeven in het TOMCAT™ systeem. Dit hulpmiddel moet worden gebruikt bij patiënten die gedurende zes weken niet operatief zijn behandeld.

Belangrijke opmerking voor opererende chirurg:

Het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem is ontworpen om biomechanische stabilisatie te verschaffen als aanvulling op fusie. Spinale fixatie mag alleen worden uitgevoerd nadat de chirurg praktische training heeft gehad in deze methode van spinale fixatie en grondig bekend is met spinale anatomie en biomechanica. Een chirurgische techniek is beschikbaar voor instructies over de belangrijke aspecten van deze chirurgische procedure.

Pre-operatief:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties moeten worden geselecteerd voor implantatie. Patiëntcondities en/of predisposities zoals deze vermeld in de contra-indicaties moeten worden vermeden. De implantaatonderdelen moeten met zorg worden behandeld en opgeslagen. De implantaten mogen niet worden beschadigd. De implantaten moeten worden beschermd tegen corrosieve elementen tijdens opslag. Het type constructie vereist voor de operatie moet worden bepaald alvorens de operatie te beginnen. De implantaten en instrumenten moeten worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik in het operatieveld.

Intra-operatief:

Omzichtigheid is geboden rond de ruggengraat en zenuwwortels, vooral bij gebruik van schroeven. Schade aan de zenuwen kan resulteren in verlies van neurologische functies. Breuk, slippen, misbruik of verkeerde behandeling van de instrumenten of onderdelen van het implantaat kunnen letsel veroorzaken aan de patiënt of operatiepersoneel. De implantaten moeten voorzichtig worden gehanteerd om inkeping of bekrassen van het oppervlak te vermijden. Geëxplanteerde implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

Post-operatief:

De risico's en voordelen van een tweede chirurgie moeten zorgvuldig worden geëvalueerd. De patiënt moet voldoende geïnformeerd worden over de risico's en beperkingen van het implantaat, alsook postoperatieve zorg en rehabilitatie. De patiënt moet instructies krijgen over het juiste gebruik van krukken, wandelstokken, externe beugels of andere gewichtsbelasting of hulpmiddelen die vereist kunnen zijn en lichamelijke activiteiten die overmatige stress zouden plaatsen op de implantaten of het genezingsproces vertragen. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over de juiste methoden voor het wandelen, trappen beklimmen, in en uit het bed stappen en activiteiten van het dagelijkse leven uit te voeren, met beperking van rotatie- en buigbelasting.

Beschrijving:

Het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem is een anterieur cervicaal spinaal fixatiesysteem voor het effectief stabiliseren van de cervicale wervelkolom (C2-T1) als aanvulling op fusie van wervellichamen. Het TOMCAT™ systeem is een alternatief voor de vaker gebruikte cervicale plaat en cervicale interbody spacer Anterieure cervicale discectomie en fusie (ACDF) chirurgische procedure. Het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem is een radiolucent en radiopaak tussenwervellichaam fusieapparaat. Het interbody is vervaardigd uit PEEK volgens ASTM F2026 met titaanlegering (Ti-6Al-4V ELI) volgens ASTM F136, tantaal radiopake markers volgens ASTM F560, en nitinolclips volgens ASTM F2063. Dit hulpmiddel aanvaardt titaan (Ti-6Al-4V ELI) botschroeven die verkrijgbaar zijn in twee diameters en meerdere lengtes.

Het systeem zal bestaan uit een cervicale interbody spacer met een nulprofiel en een hybride profielontwerp. Het hybride hulpmiddel wordt anterieur geïmplanteerd door twee schroeven in te brengen, één schroef in het anterieure oppervlak van het wervellichaam en de andere diagonaal door de eindplaat.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Infectie, systemisch of plaatselijk
- Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Morbide obesitas
- Koorts of leukocytose
- Mentale ziekte
- Alcoholisme of drugsmisbruik
- Zwangerschap
- Ernstige osteopenie
- Vermoede of gedocumenteerde gevoeligheidsallergieën voor het implantaatmateriaal
- Aanwezigheid van aangeboren abnormaliteiten, vage spinale anatomie, tumors of een andere conditie die veilige fixatie van de implantaatschroeven uitsluit en/of de levensduur van het hulpmiddel vermindert.
- Elke conditie met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats
- Alle omstandigheden niet beschreven onder Indicaties voor gebruik
- Patiënten die niet bereid of in staat zijn om de postoperatieve instructies te volgen
- Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose (osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze conditie de mate van verkrijgbare correctie, de hoeveelheid mechanische fixatie en/of de kwaliteit van het bottransplantaat kan beperken);

Aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen

Aandachtspunten:

- Als de verpakking van de steriel verpakte implantaten is gecompromitteerd, zal de steriliteit van het hulpmiddel gecompromitteerd zijn en moet het implantaat worden weggegooid.
- Als de vervaldatum op de verpakking is overschreden, moet het implantaat worden weggegooid.
- Het mengen van verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen. Roestvrij stalen en titaan onderdelen NIET samen worden gebruikt.
- Gebruik geen onderdelen van het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem met onderdelen van een ander systeem.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen de implantaten van het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem in geen geval worden opnieuw gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- Er werd aangetoond dat patiënten die roken een hogere incidentie van pseudoartrose hebben. Deze patiënten moeten hiervan op de hoogte worden gesteld en gewaarschuwd over de gevolgen. Andere slechte kandidaten voor wervelkolomfusie omvatten zwaarlijvige, ondervoede patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en patiënten met zenuwparalyse.
- De implantatie van spinale systemen mag alleen worden uitgevoerd door spinale chirurgen met grondige ervaring in de chirurgische technieken vereist voor het gebruik van deze implantaten. Zelfs met het gebruik van spinale implantaten wordt niet in elk chirurgisch geval een succesvol resultaat behaald inzake pijn, functie of fusie. De arts moet rekening houden met het gewicht en de activiteit van de patiënt

Waarschuwingen:

- Het chirurgische resultaat wordt sterk beïnvloed door naleving van de postoperatieve voorzorgsmaatregelen door de patiënt.

- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes verhoogt door de selectie van de juiste grootte, vorm en ontwerp van het implantaat. Alle implantaten moeten worden onderzocht vóór gebruik en bij schade worden weggegooid.

Dit systeem is niet bedoeld als enig middel voor spinale ondersteuning. Gebruik van dit product zonder een bottransplantaat of in gevallen met uitblijven van fusie zal niet succesvol zijn. Geen spinaal implantaat kan de lichaamsbelasting weerstaan zonder ontwikkeling van een solide fusiemassa en in dit geval zal het implantaat uiteindelijk buigen, loskomen of breken.

Het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Dit systeem is niet getest voor verwarming of migratie in de MR-omgeving.

Patiënten met eerdere spinale chirurgie op de te behandelen niveaus kunnen een ander klinisch resultaat hebben vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgie.

Mogelijke bijwerkingen:

De patiënt moet voor de operatie worden geïnformeerd over de volgende mogelijke bijwerkingen van spinale implantaatchirurgie. Aanvullende chirurgie kan vereist zijn om sommige van deze bijwerkingen te corrigeren.

- Vroegtijdig of laat loskomen van de onderdelen
- Demontage, buigen, loskomen en/of breuk
- Vreemdlichaamreactie op de implantaten waaronder mogelijke tumormigratie
- Huid- of spiergevoeligheid bij patiënten met onvoldoende weefseldekking over de operatieplek wat kan resulteren in afsterven van huidweefsel en/of wondcomplicaties
- Druk op de huid door onderdelen waar er onvoldoende weefseldekking is over het implantaat
- Verlies van juiste spinale curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie
- Infectie
- Bloeding van bloedvaten en/of hematomen
- Fractuur van bottransplantaat, tussenwervellichaam en/of sacrale fractuur op, boven en/of onder het chirurgieniveau
- Uitblijven van fusie of vertraagde fusie
- Verlies van neurologische functie (bijv. darm- of blaasdysfunctie), optreden van radiculopathie en/of ontwikkeling van pijn
- Compromittering van maagdarmsstelsel en/of voortplantingssysteem, waaronder steriliteit
- Stopzetting van groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom
- Overlijden
- Neurovasculaire compromittering waaronder paralyse of andere types ernstig letsel

Leveringswijze:

STERILE TOMCAT™ interbody implantaten worden "STERIEL" (gammastraling) geleverd met SAL van 10^{-6} en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De steriliteit kan alleen worden gegarandeerd als de verpakking intact is. Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of verdeler voor vervanging. Verwijder alle verpakkingsmateriaal vóór gebruik. Alleen steriele implantaten mogen worden gebruikt tijdens chirurgie.



De instrumenten van het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem en de schroefimplantaten worden schoon maar niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen worden herverwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten en schroefimplantaten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. Implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik maar moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd. Bovendien moeten alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht worden ontsmet en gereinigd volgens gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. Implantaten die werden geïmplanteerd en daarna verwijderd moeten worden weggegooid. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water.

NB: Bepaalde reinigingsmiddelen zoals middelen die formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel bevatten en/of alkalische reinigers kunnen schade toebrengen aan sommige apparaten, voornamelijk instrumenten; deze middelen mogen niet worden gebruikt.

Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.

Aanbevolen reiniging:

De termen "Steris 444", "Enzol"™ en Prolystica™ zijn handelsmerken van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt voor de aanbevolen reinigingsinstructies. Elk ultrasoon wastoestel of equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

Automatische reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik een zachte borstel zoals vereist om vuil te verwijderen met aandacht voor draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
3. Breng de instrumenten over in een STERIS 444 wastoestel met de volgende parameters. Houd de instrumenten schuin om te helpen draineren. Motorsnelheid: Hoog

Fase	Tijd (min)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Pre-Wash 1	1:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymspoeling	1:00	Heet leidingwater	Enzol® aan 1 oz per 1 gal water
Wash 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutraal aan 1/8 oz per 1 gal water
Spoelen 1	1:00	Heet leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

4. Verwijder de instrumenten uit het wastoestel en inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Mechanisch reinigen (ultrasoon):

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29.5 ml) per één (1) gallon (3.89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel met koel leidingwater (<35°C) gedurende minstens één (1) minuut.
7. Maak het ultrasone reinigingsmiddel klaar met een Enzo® oplossing van één (1) ons (29.5 ml) per één (1) gallon (3.89 l) warm leidingwater (<55 °C).
8. Laad de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
9. Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
10. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
11. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

Handmatige reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29.5 ml) per één (1) gallon (3.89 l) warm leidingwater (<55 °C).

3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel gedurende minstens één minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen spoelen.
7. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
8. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig

Zorg en hantering:

- Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744-96, "Standaard handleiding voor zorg en hantering van roestvrij stalen chirurgische instrumenten" voor meer informatie.
- Voor gebruik moeten instrumenten worden geïnspecteerd en moet de werking worden getest om te garanderen dat de instrumenten goed werken. Als de instrumenten zijn verkleurd, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn, overmatige slijtage tonen of andere onregelmatigheden tonen, NIET gebruiken.
- Smeer de instrumenten om de instrumenten te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel na elke reiniging. Het smeermiddel moet een chemisch conserveringsmiddel bevatten om bacteriële groei en voorkomen en moet vervaardigd zijn met gedestilleerd water. Overmatig smeermiddel moet worden afgenomen vóór opslag en sterilisatie.

Sterilisatie:

Choice Spine instrumenten en schroefimplantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten en niet-steriele schroefimplantaten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters (alternatieve methoden of cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures):
Alle hulpmiddelen moeten in de toepasselijke bus/doos worden geplaatst vóór stoomsterilisatie.

Type stoomsterilisator: Voorvacuüm

Temperatuur: 132 °C

Duur: 4 minuten

Droogtijd: 40 minuten

Deze stoomsterilisatiecyclus wordt niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus door de FDA. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiekassies of zakjes, chemische of biologische indicators en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). Alternatieve sterilisatiemethoden of cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd wikkel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik:

Gebruik nooit een implantaat opnieuw. Elk implantaat dat is verdraaid, gebogen of geïmplanteerd en daarna verwijderd, zelfs als het intact lijkt, moet worden weggegooid. Deze hulpmiddelen worden verstrekt voor eenmalig gebruik.

Opslag en hantering:

Implantaten moeten worden bewaard in hun originele, afgedichte verpakking in schone, droge condities. De verpakking mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of deeltjesverontreiniging. Om de steriliteit te garanderen moeten de implantaten worden gebruikt vóór de vervaldatum vermeld op het label van de buitenverpakking. Inspecteer voor gebruik de verpakking en het label voor integriteit. Als het hulpmiddel enigszins is geopend, beschadigd of gewijzigd, mag het niet worden gebruikt. Observeer om de steriliteit te garanderen aseptische chirurgische procedures tijdens verwijdering van het implantaat uit de verpakking.

Limitaties en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op hulpmiddelen van Choice Spine. De sterilisatieapparatuur verschilt in prestatiekenmerken en moet dienovereenkomstig worden gevalideerd. De steriliserende faciliteit is verantwoordelijk voor de validatie van de routine en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel gebruikt in hun faciliteit om te garanderen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies werden gevalideerd voor het steriliseren van deze implantaten van Choice Spine. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

Voorlichting patiënt:

Het is essentieel dat de patiënt preoperatieve instructies krijgt. Hij/zij moet op de hoogte worden gebracht van de mogelijke risico's van de chirurgie en de beperkingen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnformeerd om postoperatieve activiteit te beperken, aangezien dit het risico van gebogen, gebroken of losse onderdelen van het implantaat kan verminderen. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld dat onderdelen van het implantaat kunnen buigen, breken of loskomen, zelfs wanneer de beperkingen inzake activiteit worden gevolgd.

Verwijderen hulpmiddel:

Als enige of alle onderdelen van het TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem moeten worden verwijderd, belt u Choice Spine op het hieronder vermelde nummer om instructies te ontvangen voor verzameling van gegevens, waaronder histopathologische en mechanische informatie en informatie over bijwerkingen.

Handleiding chirurgische technieken:

De TOMCAT™ cervicaal spinaal systeem Handleiding chirurgische technieken is verkrijgbaar door contact te nemen met Choice Spine Customer Service.

Productklachten:

De klant of zorgverlener moet elke ontevredenheid met de productkwaliteit, etikettering of prestatie onmiddellijk melden aan Choice Spine. Als bovendien een van de implantaten slecht werkt (d.w.z. voldoet niet aan de prestatiespecificaties of presteert anders niet zoals bedoeld) en het overlijden of ernstig letsel van de patiënt heeft veroorzaakt of ertoe heeft bijgedragen, moet Choice Spine onmiddellijk op de hoogte worden gebracht via telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en partijnummer van het onderdeel worden verstrekt, samen met de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

Let op:

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.

Informatie:

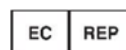
Zie www.choicespine.com/patents.html voor informatie over octrooien.

Neem voor productklachten contact op met:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefoon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton,
Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
Verenigd Koninkrijk

Symbol	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Partijnummer
	Referentienummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd door straling
	Gebruiken vóór
	Fabrikant
	Datum van productie
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Zervikales Wirbelsäulensystem TOMCAT™

Gebrauchsanweisung



Instrumente und Schrauben

Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Wichtiger Hinweis für den Operateur:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist so konstruiert, dass es biomechanische Stabilisierung als Zusatztherapie zur Fusion bietet. Eine Wirbelsäulenfixierung sollte erst in Angriff genommen werden, nachdem der Operateur praktische Erfahrung mit diesem Verfahren der Wirbelsäulenfixierung gewonnen hat und über umfassende Kenntnisse zur Wirbelsäulenanatomie und Biomechanik gewonnen hat. Eine Operationstechnik ist als Anleitung für die wichtigen Aspekte dieses chirurgischen Eingriffs verfügbar.

Vor der Operation:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Indikationen“ genannten Kriterien erfüllen. Patientenzustände und/oder Prädispositionen wie die im Abschnitt „Gegenanzeigen“ angesprochenen sollten nicht vorliegen. Vorsicht bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten. Die Implantate dürfen keine Beschädigungen aufweisen. Implantate sollten während der Lagerung gegen korrosive Elemente geschützt werden. Welche Art von Konstruktion für einen Eingriff notwendig ist, sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Während der Operation:

Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten, insbesondere beim Einsatz von Schrauben. Eine Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben. Bruch, Abrutschen, falscher Einsatz oder falscher Umgang mit den Instrumenten oder den Komponenten des Implantats können für den Patienten oder das Operationsteam zu Verletzungen führen. Die Implantate müssen sorgfältig gehandhabt werden, um Kerben und Kratzer auf deren Oberfläche zu vermeiden. Explantierte Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden.

Nach der Operation:

Die Risiken und Vorteile eines zweiten Eingriffs müssen sorgfältig ausgewertet werden. Die Patienten müssen angemessen in Bezug auf die Risiken und Einschränkungen des Implantats sowie zu Nachsorge und Rehabilitation aufgeklärt werden. Die Patienten sollten eine Anleitung für den richtigen Einsatz von Krücken, Stöcken, Außenstabilisatoren oder anderen Geräten zur Gewichtsaufnahme und Unterstützung, die erforderlich sein könnten, erhalten, sowie zu körperlichen Aktivitäten, die für das Implantat eine übermäßige Beanspruchung bedeuten oder den Heilungsprozess verzögern könnten. Die Patienten sollten darüber hinaus Anweisungen zum richtigen Vorgehen beim Gehen, Treppensteigen, aus dem Bett aufstehen bzw. sich hineinlegen und zu täglichen Routinetätigkeiten erhalten, bei dem Dreh- und Biegebelastungen minimiert werden.

Beschreibung:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist ein anteriores System zur Halswirbelsäulenfixierung als wirksame Maßnahme zur Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2-T1) als Hilfsmittel für die Fusion von Wirbelkörpern. Das TOMCAT™-System bietet eine Alternative zu den häufiger bei Eingriffen verwendeten Zervikalplatten und den Wirbelsäulenkörper-Spacern bei dem Verfahren Anterior Cervical Discectomy and Fusion (ACDF). Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist eine strahlendurchlässige und röntgendichte Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern. Der Zwischenkörper besteht aus PEEK für ASTM F2026 mit Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) für ASTM F136, röntgendichten Tantalmarkern für ASTM F560, und Nitinolclips für ASTM F2063. Diese Vorrichtung nimmt Titanknochenschrauben (Ti-6Al-4V ELI) auf, die in zwei Durchmessern und unterschiedlichen Längen verfügbar sind.

Das System besteht aus einem zervikalen Zwischenkörper-Spacer mit Nullprofil und hybridem Profildesign. Die Hybridvorrichtung wird anterior durch Einsetzen zweier Schrauben implantiert, eine Schraube in die Vorderfläche des Wirbelkörpers und die andere diagonal durch die Endplatte.

Implantate mit Nullprofil werden anterior implantiert und durch zwei diagonal platzierte Schrauben stabilisiert.

Anwendungsbereiche:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist vorgesehen für einen Einzeleingriff zur anterioren Halswirbelkörperfusion bei skeletal voll entwickelten Patienten. Der Zwischenkörper wird mit den mitgelieferten Knochenschrauben verwendet und benötigt keine zusätzliche Ergänzungsfixierung. Der Zwischenkörper wird zwischen die Wirbelkörper in den Bandscheibenraum auf einer Höhe von der Bandscheibe C2/C3 bis zu C7/T1 zur Behandlung einer degenerativen zervikalen Bandscheibenerkrankung eingesetzt. Eine degenerative zervikale Bandscheibenerkrankung wird als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe definiert, die durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde. Das Gerätesystem ist zur Verwendung mit Eigenknochentransplantaten bzw. allogenen Knochenmaterial bestehend aus porösem Knochenmaterial zur leichteren Fusion ausgelegt. Das Gerät wird über einen anterioren Ansatz implantiert. Das TOMCAT™-Implantat muss mit den dem TOMCAT™-System beiliegenden Schrauben verwendet werden. Dieses Gerät sollte bei Patienten verwendet werden, die sechs Wochen nicht-operativer Behandlung absolviert haben.

Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden:

- Infektion, systemisch oder lokal
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Morbide Adipositas
- Fieber oder Leukozytose
- Psychische Erkrankung
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Schwangerschaft
- Schwere Osteopenie
- Vermutete oder bestätigte Sensibilität oder Allergie gegen das Implantatmaterial
- Vorliegen angeborener Anomalien, unklare Wirbelsäulenanatomie, Tumore oder andere Bedingungen, unter denen eine sichere Fixierung der Implantatschrauben nicht gegeben ist bzw. die Lebensdauer des Geräts verringert wird.
- Patienten, die über eine unzureichende Gewebedeckung an der Eingriffstelle verfügen
- Alle Umstände, die nicht im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ beschrieben sind
- Patienten, die den Anweisungen für die postoperative Phase nicht folgen wollen oder können
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose (bei Osteoporose handelt es sich um eine relative Gegenanzeige, da dieses Krankheitsbild den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation und/oder die Qualität des Knochentransplantats einschränken kann)

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche nachteilige Auswirkungen

Warnhinweise:

- Wenn die Verpackung der steril verpackten Implantate beschädigt wird, ist die Sterilität des Geräts nicht länger gegeben und das Implantat muss entsorgt werden.
- Wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde, muss das Implantat entsorgt werden.
- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titanimplantate dürfen NICHT zusammen verwendet werden.
- Die Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT™ dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keine der Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT™ jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Vorsorgemaßnahmen:

- Bei Patienten, die rauchen, wurde ein erhöhter Anteil von Pseudoarthrose festgestellt. Diese Patienten sollten von dieser Tatsache in Kenntnis gesetzt und vor den Konsequenzen gewarnt werden. Andere Patienten, für die die Voraussetzungen für eine Wirbelsäulenfusion nicht günstig sind, schließen übergewichtige, unterernährte Menschen sowie diejenigen mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und Patienten mit Nervenlähmung ein.
- Die Implantierung von Wirbelsäulensystemen sollte nur von Wirbelsäulenoperatoren durchgeführt werden, die über umfassende Erfahrung in den für den Einsatz solcher Implantate notwendigen chirurgischen Techniken verfügen. Auch bei Verwendung von Wirbelsäulenimplantaten ist nicht in jedem Fall ein erfolgreiches Ergebnis in Bezug auf Schmerzen, Funktion oder Fusion zu erreichen. Ärzte sollten das Gewicht und die Tätigkeiten der Patienten berücksichtigen.

Warnhinweise:

- Die Einhaltung der vorgegebenen Nachsorgevorkehrungen hat großen Einfluss auf das Ergebnis des Eingriffs.
- Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße sowie der richtigen Form und Konstruktionsweise erhöht. Alle Implantate sollten vor dem Einsatz untersucht und entsorgt werden, wenn sie beschädigt sind.

Das Gerätesystem ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Seine Verwendung ohne Knochentransplantat oder in Fällen, in denen die Heilung schlecht verläuft, kann fehlschlagen. Kein Wirbelsäulenimplantat kann den Belastungen des Körpers ohne Entwicklung einer soliden Fusionsmasse standhalten. Ist das nicht der Fall, kann sich das Implantat biegen, lösen oder schlussendlich brechen.

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung beurteilt. Das System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

Patienten mit vorangegangenen Wirbelsäuleneingriffen auf der/den zu behandelnden Höhe(n) können im Vergleich zu Patienten ohne vorhergehenden operativen Eingriff andere Ergebnisse zeigen.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

Vor der Operation sollten die Patienten auf die folgenden möglichen nachteiligen Auswirkungen einer Wirbelsäulenimplantation in Kenntnis gesetzt werden. Eine Nachoperation kann erforderlich sein, um einige dieser möglichen Nebenwirkungen zu beheben.

- Frühzeitige oder spätere Lockerung der Komponenten
- Zersetzung, Verbiegen, Lockerung bzw. Zerbrechen
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich einer möglichen Tumormigration
- Haut- oder Muskelsensibilität bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle, die zu Läsionen bzw. Wundkomplikationen führen könnten
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Implantat
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe bzw. Reduktion
- Infektion
- Hämorrhagien der Blutgefäße bzw. Hämatome
- Bruch des Knochentransplantationsmaterials, des Bandscheibenkörpers bzw. Sakrumfraktur über bzw. unter der Höhe des chirurgischen Eingriffs
- Pseudoarthrose oder verzögerte Heilung
- Verlust neurologischer Funktionen (z.B. Blasen- oder Darmdysfunktion), Auftreten einer Radikulopathie bzw. Schmerzentwicklung
- Beeinträchtigungen des gastrointestinalen bzw. des Fortpflanzungssystems einschließlich Sterilität
- Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
- Tod
- Neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder andere arten ernsthafter Verletzungen

Lieferumfang:

STERILE TOMCAT™-Bandscheibenimplantate werden „STERIL“ (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitswert von 10^6 geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Sterilität kann nur garantiert werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. Diese Vorrichtung nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Für den Austausch eines Produkts wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler. Vor Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Implantate sollten während der Operation verwendet werden.



Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist bei Lieferung sauber jedoch nicht steril und muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente und Schraubimplantate werden Gesundheitseinrichtungen in einem sauberen jedoch nicht sterilen Zustand geliefert. Die Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, müssen jedoch vor Gebrauch sterilisiert werden. Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsorgt werden. Reinigung und Desinfektion der Instrumente können unter Anwendung eines aldehydfreien, alkalischen Lösungsmittels und hohen Temperaturen vorgenommen werden.

Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder alkalische Reiniger enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, beschädigen, daher sollten diese Lösungen nicht verwendet werden.

Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.

Empfohlene Reinigung:

Bei den Begriffen „Steris 444“, „Enzol“ und „Prolystica“ handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Jedes Ultraschallreinigungsgesetz bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
3. Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geneigt platzieren, sodass Wasser abfließen kann. Motorgeschwindigkeit: Hoch

Phase	Zeit (Min.)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung 1	1:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	1:00	Heißes Leitungswasser	Enzol® mit 1 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 29 ml pro 4 Liter Wasser)
Reinigung 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2-fache Konz. Neutral mit 1/8 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,7 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

4. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (<35 °C) abspülen.
7. Das Ultraschallreinigungsgesetz mit einer Enzo®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
8. Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
9. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen.

- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Manuelle Reinigung:

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens (1) Minute mit RO/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Pflege und Handhabung:

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.
- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht fest sitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, NICHT VERWENDEN.
- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel nach jeder Reinigung verwendet werden. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

Sterilisation:

Instrumente und Schraubimplantate von Choice Spine werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, Instrumente und nicht sterile Schraubimplantate im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern zu unterziehen (es können auch andere Methoden oder Zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden):
Alle Geräte müssen vor der Dampfsterilisation in einen geeigneten Träger/Behälter gestellt werden.

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standardsterilisationszyklus betrachtet. Es obliegt der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie z. B. Sterilisationsvliese oder -beutel, chemische oder biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die Spezifikationen (Dauer und Temperatur) von Sterilisationszyklen zugelassen sind. Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und der Verfahren des Krankenhauses validiert werden. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Vorrichtungen bis zur Implantation sicherzustellen.

Nur für den Einmalgebrauch:

Verwenden Sie ein Implantat stets nur einmal. Ein verdrehtes, verbogenes oder einmal implantiertes und dann entferntes Implantat muss entsorgt werden, auch wenn es intakt erscheint. Diese Geräte werden nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt.

Lagerung und Handhabung:

Implantate sollten in der verschlossenen Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Diese Verpackung sollte nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen oder Staubverunreinigungen ausgesetzt werden. Um die Sterilität sicherzustellen müssen Implantate vor dem auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Prüfen Sie die Verpackung und das Etikett auf Unversehrtheit, bevor Sie das Produkt verwenden. Falls das Gerät geöffnet, beschädigt oder in irgendeiner Weise verunreinigt wurde, darf es nicht verwendet werden. Um die Sterilität sicherzustellen, sind aseptische chirurgische Vorgehensweisen beim Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung einzuhalten.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf Choice Spine Vorrichtungen. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf, sodass sie entsprechend validiert werden müssen. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation von Choice Spine Implantaten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

Aufklärung des Patienten:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT™ entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an Choice Spine und fordern Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen, an.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT™ ist über den Kundendienst von Choice Spine erhältlich.

Produktreklamationen:

Kunden oder die Gesundheitseinrichtung sollten Choice Spine über jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts umgehend in Kenntnis setzen. Wenn darüber hinaus eines der Implantate eine „Fehlfunktion“ aufweisen sollte (d.h. es erfüllt die Leistungsspezifikationen nicht oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen) und hat den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen, so sollte Choice Spine umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei Einreichung einer Reklamation bitte Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der die Reklamation einreichenden Person angeben.

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein.

Informationen:

Weitere Details unter www.choicespine.com/patents.html

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

Choice Spine, LP
Qualitäts-/Zulassungsabteilung
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

Choice Spine, LP
Abteilung Kundenservice
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



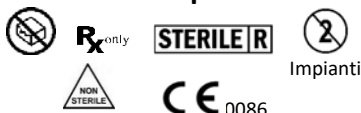
MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton,
Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
Vereinigtes Königreich

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Anwendungsanleitung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Referenznummer
	Seriennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
	Europäische Medizinprodukte
	Autorisierter Vertreter in den Europäischen Union



Sistema spinale cervicale Tomcat™

Istruzioni per l'uso



Strumenti e viti

Choice Spine
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Nota importante per il chirurgo che praticherà l'intervento:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT™ è indicato per fornire la stabilizzazione biomeccanica come ausilio alla fusione. La fissazione spinale deve essere effettuata solo dopo che il chirurgo ha acquisito una formazione pratica su questo metodo di fissazione spinale e ha approfondito esaustivamente l'anatomia e la biomeccanica spinale. Per le istruzioni sugli aspetti importanti di questa procedura chirurgica, è disponibile una tecnica chirurgica.

Condizioni preoperatorie:

Le istruzioni preoperatorie da fornire al paziente sono essenziali. Per l'impianto, si devono selezionare unicamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni. Si devono escludere i pazienti con condizioni e/o predisposizioni come quelle citate nella sezione Controindicazioni. Prestare attenzione nel maneggiare e conservare i componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere danneggiati. Durante la conservazione, gli impianti devono essere protetti da elementi corrosivi. Il tipo di struttura richiesta per l'intervento chirurgico deve essere determinato prima di iniziare l'intervento stesso. Gli impianti e gli strumenti devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di utilizzarli nel campo operatorio.

Condizioni intraoperatorie:

Prestare particolare attenzione intorno al midollo spinale e alle radici nervose quando si usano le viti. Il danneggiamento dei nervi può causare la perdita delle funzioni neurologiche. La rottura, lo scivolamento, l'uso improprio o scorretto degli strumenti o componenti dell'impianto può causare lesioni al paziente o al personale addetto al trattamento chirurgico. Gli impianti devono essere manipolati con cura per evitare di intaccare o graffiare la superficie. Gli impianti espantati non devono essere riutilizzati.

Condizioni postoperatorie:

I rischi e i benefici di un secondo intervento chirurgico devono essere valutati attentamente. Il paziente deve essere informato adeguatamente riguardo ai rischi e limiti dell'impianto, nonché sulla cura e la riabilitazione postoperatorie. Il paziente deve essere istruito correttamente sull'utilizzo di stampelle, bastoni, bracci esterni o qualsiasi altro dispositivo per il supporto del peso o di assistenza che potrebbe essere richiesto, e sulle attività fisiche che potrebbero sollecitare eccessivamente gli impianti o causare ritardi nel processo di guarigione. Il paziente deve anche essere informato sui metodi adeguati per deambulare, salire le scale, entrare e uscire del letto e svolgere le attività della vita quotidiana, riducendo al minimo le sollecitazioni della flessione e della rotazione.

Descrizione:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT™ è un sistema per fissazione spinale cervicale anteriore per la stabilizzazione efficace della colonna vertebrale cervicale (C2-T1) come ausilio alla fusione dei corpi vertebrali. Il sistema TOMCAT™ rappresenta un'alternativa alla più comune procedura chirurgica con placca cervicale e distanziatore intersomatico cervicale della Dissectomia e fusione cervicale anteriore (ACDF). Il sistema cervicale TOMCAT™ è un dispositivo per la fusione somatica intervertebrale radiotrasparente e radiopaca. La sezione intercorporea è fatta in PEEK per l'ASTM F2026 e in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) per l'ASTM F136, da marker radiopachi per l'ASTM F560 e da clip in nitinol per l'ASTM F2063. Questo dispositivo accetta le viti ossee in titanio (Ti-6Al-4V ELI), disponibili in due diametri e lunghezze multiple.

Il sistema sarà composto da un distanziatore intersomatico cervicale con un profilo zero e un modello con profilo ibrido. Il dispositivo ibrido viene impiantato anteriormente inserendo due viti, una vite nel lato anteriore del corpo vertebrale e l'altra diagonalmente, ma sulla piastra terminale.

Gli impianti del dispositivo con profilo zero sono impiantati anteriormente e stabilizzati da due viti distposte diagonalmente.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema spinale cervicale TOMCAT™ è indicato per le procedure della fusione intersomatica cervicale anteriore autonoma nei pazienti scheletricamente maturi. La sezione intercorporea viene utilizzata insieme alle viti ossee fornite e non richiede nessun ulteriore fissaggio supplementare. La sezione intercorporea viene inserita tra i corpi vertebrali nello spazio discale a un livello dallo spazio discale C2/C3 nello spazio discale C7/T1 per il trattamento della discopatia degenerativa cervicale. La discopatia degenerativa cervicale è definita come un dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi delle radiografie. Il sistema del dispositivo è ideato per l'uso con autoinnesto osseo e/o innesto osseo allogenico composto da un innesto osseo spugnoso e/o cortico-spongioso per facilitare la fusione. Il dispositivo viene impiantato tramite un approccio anteriore. L'impianto Tomcat™ deve essere usato insieme alle viti incluse nel sistema TOMCAT™. Questo dispositivo deve essere utilizzato nei pazienti che hanno ricevuto sei settimane di trattamento non chirurgico.

Controindicazioni:

Le controindicazioni comprendono, a titolo meramente indicativo:

- Infezione sistemica o localizzata
- Segni di infiammazione locale
- Obesità patologica
- Febbre o leucocitosi
- Malattie mentali
- Abuso di alcool e droghe
- Gravidanza
- Osteopenia grave
- Allergia o intolleranza ai materiali dell'impianto sospetta o documentata
- Presenza di anomalie congenite, anatomia spinale incerta, tumori o qualsiasi altra condizione che impedisca il fissaggio saldo della vite dell'impianto e/o diminuisca la vita utile del dispositivo
- Qualsiasi condizione con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio
- Ogni circostanza non descritta nelle Indicazioni per l'uso.
- Pazienti poco disposti o impossibilitati a seguire le istruzioni post-operatorie
- Rapida degenerazione articolare, assorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa dal momento che questa condizione può limitare il livello di correzione ottenibile, la portata del fissaggio meccanico e/o la qualità dell'innesto osseo)

Avvertenze, precauzioni, avvisi e possibili effetti indesiderati

Avvertenze:

- Se l'imballo degli impianti nelle confezioni sterili è danneggiato, la sterilità del dispositivo sarà compromessa e l'impianto deve essere eliminato.
- Se viene superata la data di scadenza sulla confezione, l'impianto deve essere eliminato.
- Il processo di corrosione può venire accelerato se si combinano metalli dissimili. NON si devono usare insieme componenti in acciaio inossidabile e in titanio.
- Non usare i componenti del sistema spinale cervicale TOMCAT™ insieme ai componenti di qualsiasi altro sistema.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno degli impianti del sistema spinale cervicale TOMCAT™ deve essere riutilizzato in qualsivoglia circostanza.

Precauzioni:

- I pazienti che fumano hanno dimostrato di avere una maggiore incidenza di mancato consolidamento. Questi pazienti devono essere informati del fatto e avvertiti sulle possibili conseguenze. Altri candidati poco idonei alla fusione spinale sono i pazienti obesi, malnutriti, con una scarsa qualità muscolare e ossea e i pazienti affetti di paralisi del nervo.
- L'impiantazione dei sistemi spinali deve essere effettuata solo da chirurghi con un'adeguata esperienza nelle tecniche di chirurgia spinale specialistiche richieste per questi impianti. Anche quando si utilizzano gli impianti spinali, non è sempre possibile garantire il successo del risultato in termini di dolore, funzionalità o fusione di ogni caso chirurgico. Il medico dovrebbe considerare il peso e l'attività del paziente.

Avvertenze:

- la conformità del paziente alle pre-avvertenze postoperatorie influenzerà notevolmente i risultati chirurgici.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Il potenziale di successo aumenta se si sceglie un impianto con le dimensioni, la forma e il modello corretti. Tutti gli impianti devono essere esaminati prima dell'uso e eliminati, se danneggiati.

Il sistema del dispositivo non è pensato come unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o qualora si sviluppi un mancato consolidamento può comportare risultati non ottimali. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi corporei senza una maturazione della massa di fusione solida, e, in tal caso, si verificherà la piegatura, l'allentamento o la rottura dell'impianto.

I sistemi spinali cervicali Tomcat™ sono stati testati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente della risonanza magnetica. Questo sistema non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente per RM.

I pazienti sottoposti a precedente intervento spinale al livello o ai livelli da trattare possono avere risultati clinici diversi da quelli non sottoposti precedentemente a intervento.

Possibili effetti indesiderati:

Nella fase pre-operatoria, il paziente deve essere portato a conoscenza dei seguenti possibili effetti collaterali della chirurgia implantare spinale. Per correggere alcuni di questi effetti, può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

- Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- Smontaggio, piegatura, allentamento e/o rottura
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, inclusa la migrazione di possibili tumori
- Sensibilità cutanea o muscolare nei pazienti con una copertura tissutale inadatta del sito operatorio che potrebbe provocare lesioni della cute e/o complicazioni della ferita
- Pressione cutanea da parte dei componenti dove è presente una copertura tissutale inadatta dell'impianto
- Perdita della corretta curvatura, correzione, altezza o riduzione spinale
- Infezione
- Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi
- Innesto osseo, corpo intervertebrale e/o frattura sacrale presso, sopra, o sotto al livello dell'intervento chirurgico
- Mancato consolidamento o consolidamento ritardato
- Perdita della funzione neurologica (ad es., disfunzione intestinale o della vescica), comparsa di radicolopatia e/o sviluppo di dolore
- Compromissione del sistema gastrointestinale e/o riproduttivo, tra cui la sterilità
- Cessazione della crescita della parte fusa della colonna vertebrale
- Decesso
- Compromissioni neurovascolari, inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi

Imballo:

STERILE Gli impianti intersomatici TOMCAT™ vengono forniti "STERILI" (radiazione gamma) con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} e sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. La sterilità può essere garantita solo se la confezione è intatta. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata. Contattare il rappresentante delle vendite locale o il distributore per la sostituzione. Rimuovere tutti i materiali dell'imballaggio prima dell'uso. Solo gli impianti sterili possono essere utilizzati negli interventi chirurgici.



Gli strumenti e gli impianti con vite(i) del sistema spinale cervicale TOMCAT™ vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere rielaborati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti con vite(i) vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Gli impianti sono monouso, ma devono essere sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati già portati in un campo chirurgico sterile devono innanzitutto essere decontaminati e puliti avvalendosi di metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e la reimmissione nel campo chirurgico sterile. Gli impianti che sono stati impiantati e quindi rimossi devono essere eliminati. La pulizia e disinfezione degli strumenti può essere effettuata con solventi privi di alcali e aldeide ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione possono includere l'uso di detergenti neutri, seguito da un risciacquo con acqua deionizzata.

Nota: Alcune soluzioni di pulizia, quali quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina o detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti; queste soluzioni non devono essere utilizzate.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale disfunzionamento del dispositivo.

Pulizia consigliata:

I termini "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica™" sono marchi registrati di apparecchiature ad ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore ad ultrasuoni o detergente ad ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

Pulizia automatizzata:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.

2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
3. Trasferire lo(gli) strumento(i) in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo(gli) strumento(i) per agevolare il drenaggio. Velocità del motore: Alta

Fase	Durata (min)	Temperatura	Detergente
1 prelavaggio	1:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	1:00	Acqua calda di rubinetto	Enzol® con un rapporto di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua
1 lavaggio	2:00	60 °C	Conc. neutro Prolystica® 2x con un rapporto di 3,6 grammi per 3,7 litri d'acqua
1 risciacquo	1:00	Acqua calda di rubinetto	N/D
Asciugatura	7:00	115 °C	N/D

4. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dalla rondella e controllare visivamente la presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione Enzol® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per almeno un (1) minuto.
7. Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
8. Caricare lo(gli) strumento(i) nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo(gli) strumento(i) utilizzando un asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Pulizia manuale:

1. Risciacquare lo(gli) strumento(i) con acqua fredda di rubinetto (< 35 °C) per rimuovere la sporcizia più cospicua. Utilizzare una siringa sterile per svuotare l'acqua attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione Enzol® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (< 55 °C).
3. Immergere completamente lo(gli) strumento(i) nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, se necessario, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle filettature, fessure e zone difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo(gli) strumento(i) dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo(gli) strumento(i) con un asciugamano pulito, morbido e filtrato, e aria pressurizzata a (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione, se necessario

Cura e manipolazione:

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale disfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva, o presentano altre irregolarità, NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire la crescita batterica ed essere fatto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

Sterilizzazione:

Gli strumenti Choice Spine e gli impianti con vite(i) vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti e gli impianti con vite(i) non sterile(i) a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo (possono essere utilizzati metodi o cicli alternativi, che devono tuttavia essere convalidati secondo le procedure e pratiche ospedaliere): Tutti i dispositivi devono essere inseriti in un contenitore o custodia adatti prima della sterilizzazione a vapore.

Tipo di sterilizzatore a vapore: Pre-vuoto**Temperatura: 132 °C****Durata: 4 minuti****Tempo di asciugatura: 40 minuti**

Questo ciclo di sterilizzazione a vapore non è considerato dalla FDA un ciclo di sterilizzazione standard. L'utente finale è responsabile di utilizzare solo sterilizzatori e accessori (ad esempio involucri o sacchetti per sterilizzazione, marker chimici o biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione (durata e temperatura). È possibile utilizzare metodi o cicli di sterilizzazione alternativi, che tuttavia devono essere convalidati attenendosi alle procedure e pratiche ospedaliere. Per garantire che i dispositivi rimangano sterili prima dell'impianto, si consiglia di utilizzare un involucro approvato dall'FDA.

Solo monouso:

Non riutilizzare gli impianti. Tutti gli impianti che sono stati attorcigliati, piegati o impiantati, e quindi rimossi, devono essere eliminati, anche se sembrano intatti. Questi dispositivi sono intesi per essere esclusivamente monouso.

Conservazione e manipolazione:

Gli impianti devono essere conservati nella confezione originale sigillata, in luogo pulito, fresco e asciutto. Non esporre la confezione a luce solare diretta, radiazioni ionizzanti, temperature estreme o contaminazione da parte di materiale particolato. Onde garantirne la sterilità, gli impianti devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sull'etichetta all'esterno della confezione. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e l'etichetta per verificare la sua integrità. Se il dispositivo è stato aperto, danneggiato o modificato in qualsiasi modo, non utilizzarlo. Per garantire la sterilità, durante l'estrazione dell'impianto dalla confezione attenersi alle procedure chirurgiche di asetticità.

Limiti e restrizioni:

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi Choice Spine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. Il reparto che si occupa della sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera per garantire i risultati previsti.

Le presenti istruzioni sono state verificate e consentono la riuscita della sterilizzazione di questi impianti di Choice Spine.

Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dal reparto che si occupa della sterilizzazione.

Educazione del paziente:

È essenziale fornire istruzioni preoperatorie al paziente. Il paziente deve essere a conoscenza dei potenziali rischi correlati agli interventi chirurgici e alle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere informato di limitare l'attività postoperatoria, perché ciò ridurrà il rischio di componenti dell'impianto piegati, rotti o allentati. Il paziente deve essere portato a conoscenza che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi, anche se ottempera alle limitazioni dell'attività postoperatoria.

Misure per il recupero dei dispositivi:

Qualora si rendesse necessario rimuovere qualsiasi componente del sistema spinale cervicale TOMCAT™, contattare Choice Spine al numero sotto indicato per ricevere istruzioni sulla raccolta dati, incluse le informazioni istopatologiche, meccaniche e sugli eventi avversi.

Guida sulla tecnica chirurgica:

La Guida sulla tecnica chirurgica del sistema cervicale spinale TOMCAT™ è disponibile contattando il servizio clienti di Choice Spine.

Reclami sul prodotto:

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari dovrebbe segnalare immediatamente qualsiasi insoddisfazione in merito alla qualità, etichettatura, imballaggio o prestazioni del prodotto a Choice Spine. Inoltre, se un impianto qualsiasi è "malfunzionante" (cioè, non risponde a nessuna delle specifiche prestazionali o non si comporta come previsto) e può avere causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni del paziente, Choice Spine deve essere informato immediatamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero della parte e di lotto della parte, insieme al nome e all'indirizzo della persona che compila il reclamo.

Attenzione:

In base alla legge federale degli Stati Uniti, il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o su prescrizione degli stessi.

Informazioni:

Per le informazioni sui pazienti, visitare www.choicespine.com/patents.html.

Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

Choice Spine, LP
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Tel.: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare:

Choice Spine, LP
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Tel.: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton,
Evasham, Worcheshire WR11 7JJ
Regno Unito

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione, per le avvertenze e precauzioni consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di produzione
	La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Non sterile
	Dispositivi medici europei
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea