


 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
CONSTRUX® Mini PTC Spacer System

-  Click directory below for desired language
- | | | |
|----------------|--------------|------------|
| English | EN | 2-3 |
| Español | ES | 4-5 |
| 英文 | ZH-TW | 6-7 |

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

CONSTRUX® Mini PTC Spacer System

Description:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK core with integrated porous titanium end plates. CONSTRUX Mini PTC spacers are implanted in the cervical intervertebral disc space and are intended to facilitate vertebral fusion by stabilizing adjacent vertebrae, maintaining disc height and preventing the collapse of one vertebra onto another.

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device and must be used with supplemental fixation. The implants are used singly and are implanted using an anterior approach.

The CONSTRUX Mini PTC implants are provided sterile.

CONSTRUX Mini PTC implants are design to be used with CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instrumentation. The CONSTRUX Mini PTC implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is indicated for spinal fusion procedures at one or two contiguous levels within the cervical spine (C2-T1) in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD). DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies.

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation system (i.e., an anterior cervical plate such as the Orthofix Hallmark Anterior Cervical Plate System).

Patients must have undergone a regimen of at least six weeks of non-operative treatment prior to being treated with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System in the cervical spine.

Contraindications:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. In rare instances, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. 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. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. **DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS.** The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and may cause internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. CONSTRUX Mini PTC implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. **DO NOT re-sterilize** these implants as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. **SINGLE USE ONLY** – CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are intended for Single Use Only. No surgical implants should be reused. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure. Reuse could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
6. **Non-Sterile;** the CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
7. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
8. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions that may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
9. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

MRI Compatibility Information:

The CONSTRUX Mini PTC Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are provided STERILE. Do not use the implant if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all open and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are compatible for use with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System. All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized after each use.

Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use to prevent drying. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

Wherever possible, do not allow blood, debris, or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

Preparation for Cleaning:

1. Any instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers and hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas which are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens.

Manual Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, prepare Vesphene® Ilse agent per the dilution recommended on the label directions – 1 ounce per gallon or 1 mL of Vesphene® Ilse to 128 mL of potable tap water per manufacturer’s Directions for Use label.
2. Bathe instruments in prepared room temperature solution.
3. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
4. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen(s) to remove the soil.
5. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Visually inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, set up the washer/ disinfectant detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to manufacturer’s recommendations.
2. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
3. Place scrubbed instruments into the washer baskets.
4. Orient instruments in the automated washer’s carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray with enzyme/detergent, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using a Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Sterilization:

CONSTRUX Mini PTC Spacer System implants are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The CONSTRUX Mini PEEK Spacer System instruments are supplied NON-STERILE and are compatible for use with the CONSTRUX Mini PTC Spacer System. Prior to use, all instruments should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: 4 pulses
Drying time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying time: 30 minutes
		Double wrapped

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer’s instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼” long x 11¼” wide container). The following sterilization cycle has been validated:

Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: 4 pulses
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The CONSTRUX Mini Spacer System instruments are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system’s components. The system’s instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.













Further Information:

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the CONSTRUX Mini PTC Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term “natural rubber” includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	 Use By Date
	Orthofix.com/IFU	 Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	 Authorized Representative
	Catalogue Number	 Do Not Resterilize
	Provided Non-Sterile	 Serial Number
	Sterilized Using Irradiation	 Lot Number

Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

EC/REP Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador CONSTRUX® Mini PTC

Descripción:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está compuesto por una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK con placas terminales de titanio porosas integradas. Los espaciadores CONSTRUX Mini PTC se implantan en el espacio discal intervertebral cervical y están concebidos para facilitar la fusión vertebral estabilizando las vértebras adyacentes, manteniendo la altura del disco e impidiendo el colapso de una vértebra sobre otra.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC no está indicado para ser utilizado como dispositivo autónomo y debe utilizarse con fijación complementaria. Los implantes se utilizan individualmente y se implantan utilizando una vía de acceso anterior.

Los implantes CONSTRUX Mini PTC se suministran estériles.

Los implantes CONSTRUX Mini PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK. Los implantes CONSTRUX Mini PTC no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral en uno o dos niveles contiguos dentro de la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está indicado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y con un sistema de fijación complementaria (esto es, de placa cervical anterior como el sistema Hallmark de placa cervical anterior de Orthofix).

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC en la columna cervical.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, embolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. **NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS.** La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los implantes CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. **NO reesterilice estos implantes ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.**
5. **ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO:** Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC están diseñados únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.
6. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
7. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
8. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
9. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el implante si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK son compatibles con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso.

Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea factible y razonable tras su uso para evitar que se sequen. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado antes de la limpieza.

En el lugar de utilización:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen en los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir el acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior.

Limpieza manual:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene® Ilse según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta, añadiendo 1 ml de Vesphene® Ilse por cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las instrucciones de uso del fabricante.
- Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente.
- Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® Ilse durante 15 minutos.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz o luces interiores para eliminar la suciedad.
- Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
- Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
- Orienta los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - Tratamiento enzimático/con detergente:
 - Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
 - Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - Secado a 115 °C, 7 minutos
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deben utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se suministran SIN ESTERILIZAR y son compatibles con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doblemente envuelto		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C
Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.













Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
	Orthofix.com/IFU	 Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 No reesterilizar
	Se suministra sin esterilizar	 Número de serie
	Esterilizado con radiación	 Número de lote

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

英文 ZH-TW

裝置系統名稱：

CONSTRUX® Mini PTC 填充塊

說明：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊由多種以 PEEK 為核心材料、整合以多孔鈦端板的植入物組成。CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入頸椎椎間盤間隙內，旨在透過穩定相鄰椎骨、保持椎間盤高度並防止一塊椎骨塌陷到另一塊椎骨上，來促進椎骨融合。

CONSTRUX Mini PTC 填充塊不適合作為一個獨立的裝置來使用，必須搭配額外固定裝置使用。這些植入物供單次使用並且採用前路植入。

CONSTRUX Mini PTC 植入物以無菌方式提供。

CONSTRUX Mini PTC 植入物設計用於搭配 CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械使用。CONSTRUX Mini PTC 植入物與源自任何其他製造商的系統的部件或金屬不相容。

適應症：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊適用於為患有退化性椎間盤疾病 (DDD) 的骨骼成熟患者在頸椎 (C2-T1) 內一個或兩個相鄰節段處施行脊柱融合手術。DDD 界定為經病史和影像學研究證實患者有椎間盤退變的椎間盤源性頸部疼痛。

CONSTRUX Mini PTC 填充塊適用於搭配自體移植骨和/或同種異體移植骨使用，由鬆質和/或皮鬆質移植骨和額外固定系統 (即前頸部骨板，例如 Orthofix Hallmark 前頸部骨板系統) 組成。

在採用 CONSTRUX Mini PTC 填充塊治療頸椎之前，患者必須接受一個至少 6 週的非手術治療方案。

禁忌症：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊與其他骨科植入物一樣，不適用於以下患者：

1. 存在活動性感染，使用植入物可能會妨礙對感染進行充分和適當的治療。
2. 快速進行性關節疾病或骨吸收症候群，例如佩吉特氏病、骨量減少、骨質疏鬆症或骨髓炎，這些疾病皆可能會妨礙充分固定。
3. 可能對骨和植入物施加過度應力的情況，例如嚴重肥胖、懷孕或退化性疾病。在此類情況下，必須由醫師權衡對患者的風險與益處來作出使用該系統的決定。
4. 待治療的節段曾接受融合術。

潛在不良事件：

潛在不良事件包括但不限於：

1. 裝置不能提供足夠的機械穩定性。
2. 植入物鬆脫。
3. 裝置部件故障。
4. 裝置移位或彎曲。
5. 骨錯位。
6. 不癒合。
7. 骨性結構骨折。
8. 骨溶蝕作用，且與所採用的任何移植骨均不融合。
9. 對植入物材料的免疫原性反應。

注意：與任何重大外科手術一樣，骨科手術存在風險。已知發生的不常見的手術和術後並發症有：早期或晚期感染，這可能導致需要額外的手術；對血管、脊髓或周邊神經的損傷；肺栓塞；感覺和/或運動功能喪失；陽萎；永久性疼痛和/或畸形。在極少數情況下，一些並發症可能是致命的。

警告與注意事項：

外科醫師在使用植入物時應注意以下事項：

1. 正確選擇植入物非常重要。透過選擇適當尺寸、形狀和結構的植入物來增加成功的可能性。沒有任何植入物能夠承受無支撐的完全承重應力。患者骨骼的尺寸、形狀和狀況也是手術成功的影響因素。
2. 請勿使用損壞的植入物。正確處理植入物非常重要。不應彎折、刻鑿或刮劃植入物。這些操作會使表面光潔度產生缺陷，並且可能會導致內部應力集中，而這可能成為裝置最終故障的集中點。
3. CONSTRUX Mini PTC 植入物以無菌方式提供。如果包裝已打開或損壞，或有效日期已過，請勿使用。
4. 請勿對這些植入物進行重新滅菌，因為這可能會導致受傷或由於斷裂而需要重新手術。
5. 僅供單次使用 - CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物僅供單次使用。任何外科植入物皆不應重複使用。任何植入物使用後皆應予以丟棄。即使裝置看起來並未損壞，也可能已經存在可能導致疲勞故障的小缺陷和內應力模式。重複使用可能會導致受傷或由於斷裂或感染而需要重新手術。
6. 非無菌；CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械以非無菌方式提供，因此，在初次使用前和每次後續使用後必須徹底清潔和滅菌。
7. 術後照護很重要。應告知患者植入物的限制，並且應提醒患者注意在骨頭牢靠癒合之前承重和身體對裝置產生的應力。
8. 醫師應基於動態試驗的結果，考慮植入等級、患者體重、患者的活動水準和其他患者狀況，這些因素可能會影響椎間體融合裝置的性能。
9. 椎間體融合裝置的植入僅應由在使用該裝置方面經過特定訓練的經驗豐富的脊柱外科醫師進行，因為它是一種技術要求很高的手術，存在對患者造成嚴重損傷的風險。

磁共振相容性資訊：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊尚未評估其在核磁共振環境中的安全性和相容性。此系統尚未在核磁共振環境中接受發熱或移位測試。

清潔：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物以無菌方式提供。如果包裝已打開或損壞，或有效日期已過，請勿使用植入物。請丟棄任何已打開但並未使用的植入物。請勿對已打開但並未使用的植入物進行重新滅菌。

CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械可搭配 CONSTRUX Mini PTC 填充塊使用。每次使用後必須對所有器械徹底清潔和滅菌。

使用後要儘快對所有儀器進行重新處理，以防止乾燥。可採用確證有效的醫院清潔方法或遵循下述確證有效的清潔流程進行清潔。

沒有儀器在清潔之前需要拆解。

在使用地點：

儘量不要讓血液、碎屑或體液乾燥在器械上。為獲得最佳清潔效果和延長外科器械的使用壽命，使用後要立即重新處理。

清潔準備：

1. 任何有活動零件的器械 (例如旋鈕、觸發器和鉸鏈) 皆應置於打開位置，以便清潔液體能夠流入難以清潔的區域。
2. 在手動或自動清潔過程之前，將器械放在無菌水中浸泡至少 10 分鐘。
3. 在手動或自動清潔之前，使用軟布或軟塑膠毛刷清除器械上的任何可見髒污。使用軟塑膠毛刷或管道通條清除一切內腔中的髒污。

手動清潔：

1. 完成清潔程序準備後，按照標籤指示上建議的稀釋比例製備 Vesphene® Ilse 清潔劑 - 按照製造商的使用說明標籤，比例為 1 mL Vesphene® Ilse 兌入 128 mL 飲用自來水。
2. 將器械浸泡在製備的室溫溶液中。
3. 手動攪動 Vesphene® Ilse 溶液中的器械 15 分鐘。

4. 如果觀察到有可見髒污，則用軟塑膠毛刷刷洗器械，並使用足夠長的刷子或管道通條深入整個內腔清除髒污。
5. 以 USP <1231> 純水沖洗器械 1.5 分鐘。
6. 懸掛晾乾器械。
7. 目視檢查器械是否有可見髒污。
8. 如果觀察到有可見髒污，請重複上述步驟。

自動清潔：

1. 完成清潔程式準備後，將洗滌器/滅菌器清潔劑劑量設定為 1 mL Endozime AW Plus® 兌入 256 mL 水或按照製造商建議值進行設定。
2. 如果觀察到有可見髒污，則用軟塑膠毛刷刷洗器械，並使用足夠長的刷子或管道通條深入整個內腔清除髒污。
3. 將經過刷洗的器械放入洗滌器籃中。
4. 依據洗滌器製造商的建議，將器械擺放在自動洗滌器的托架內。
5. 建議進行以下自動清潔週期（針對每個階段有最短建議時間）：
 - a. 預洗 1: 冷飲用水, 2 分鐘
 - b. 酵素/清潔劑處理：
 1. 酵素/清潔劑噴淋, 20 秒
 2. 浸泡, 1 分鐘
 3. 用冷飲用水沖洗, 15 秒
 4. 用冷飲用水沖洗, 15 秒
 - c. 使用 Endozime AW Plus® 清洗 ≥ 65°C, 2 分鐘
 - d. 沖洗 1: 熱飲用水, 15 秒
 - e. 沖洗 2: 熱飲用水, 15 秒
 - f. 沖洗 3: 熱飲用水, 15 秒
 - g. 沖洗 4: 熱飲用水, 15 秒
 - h. 熱沖洗 ≥ 93°C, 1 分鐘
 - i. 經過加熱的 USP <1231> 純水沖洗 1: 再循環 10 秒
 - j. 經過加熱的 USP <1231> 純水沖洗 2: 非再循環 10 秒
 - k. 115°C 下乾燥, 7 分鐘
6. 檢查器械是否有可見髒污。
7. 如果觀察到有可見髒污，請重複上述步驟，直到無可見髒污。

注意：某些清潔溶液（如含有苛性鈉、福爾馬林、戊二醛、漂白劑的清潔溶液）和/或其他鹼性清潔劑，可能會損壞器械。不應使用這些溶液。

注意：清潔後和每次使用前目視檢查器械。任何器械如有斷裂、變色、腐蝕、部件破裂、凹坑、鑿孔或發現有缺陷，請丟棄或退還給 Orthofix。請勿使用有缺陷的器械。

滅菌：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊植入物以無菌方式提供。產品採用使用 γ 射線照射滅菌。請勿重新滅菌。

放在 Orthofix 器械箱內以藍色滅菌包包裝進行滅菌：

CONSTRUX Mini PEEK 填充塊器械以非無菌方式提供，可搭配 CONSTRUX Mini PTC 填充塊使用。使用之前，醫院應將所有器械放在適當的 Orthofix 器械箱內，使用 FDA 許可的滅菌包打包裝，放在高壓蒸汽鍋內採用以下建議的週期之一進行滅菌：

方法: 蒸汽	或者: 方法: 蒸汽
週期: 重力	週期: 預真空
溫度: 132°C	溫度: 132°C
暴露時間: 15 分鐘	預處理: 4 次脈衝
乾燥時間: 30 分鐘	暴露時間: 4 分鐘
雙層打包	乾燥時間: 30 分鐘
	雙層打包

放在剛性滅菌容器內滅菌：

使用剛性滅菌容器時，請按照製造商的說明清潔、檢查和準備剛性滅菌容器。

選擇帶有過濾或固體底部的適當的剛性滅菌容器，正確裝好 Orthofix 器械箱（建議使用 59.1 cm x 28.6 cm 的容器）。以下滅菌週期已經過驗證：

方法: 蒸汽
週期: 預真空
溫度: 132°C
預處理: 4 次脈衝
暴露時間: 4 分鐘
乾燥時間: 30 分鐘

注意：固體底部的剛性滅菌容器不能用於重力蒸汽週期。

確證有效和例行監測應參照美國 ANSI/AAMI ST79 醫療保健機構內蒸汽滅菌和無菌保證綜合指南 (ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)。如果其他週期符合上述執行標準並提供 10⁻⁶ 等級的無菌保證，也可以使用其他週期。

包裝：

收到貨時，每個部件的包裝均應完好。如果採用托運方式交付，則在使用前，應仔細檢查所有套組的完整性，並仔細檢查所有部件。包裝或產品如有損壞，則不應使用；應退還給 Orthofix。

CONSTRUX Mini 填充塊器械包裝在模組化器械箱內，這種器械箱專門為容納並擺放系統部件而設計。系統的器械擺放在托盤裡，分別包裝在各自的模組化器械箱內，便於手術期間擷取。這些托盤亦在運送期間起到對系統部件的保護作用。此外，個別器械裝在密封的塑膠袋內提供，每個產品均有標籤。

產品投訴：

任何醫療保健專業人士（例如此系統的客戶或使用者）如需提出任何投訴或對產品品質、識別、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或效能有任何不滿意，敬請聯絡：Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 美國，電話：+1-214-937-3199 或 +1-888-298-5700 或者透過電子郵件聯絡：complaints@orthofix.com。













更多資訊：

如需有關此系統使用的建議手術技法，可致電上述電話號碼，從 Orthofix 索取。

乳膠資訊：

CONSTRUX Mini PTC 填充塊的植入物、器械和/或包裝材料配方中不含天然橡膠成分。術語「天然乳膠」包括天然膠乳、乾天然橡膠以及配方中含有天然橡膠的合成乳膠和合成橡膠。

小心：美國聯邦法律限定此裝置應由醫師或按醫囑銷售。

Rx Only 美國聯邦法律限定本裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售	
 請參閱使用說明	 保存期
 Orthofix.com/IFU	 製造商
 僅供單次使用 請勿重複使用	 授權代表
 目錄編號	 請勿重複滅菌
 非無菌供應	 序號
 經照射滅菌	 批號