BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France

CE 2797 CE

LISA — Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACK BONE

Instructions for use
LISA Instruments

English	EN
Dansk	DA
Français	FR
Deutsch	DE
Español	ES
Slovenský	SK
Český	CS
Polski	PL
Português	PT
Hànyù	ZH

BB-LISA-8-101-V05
April 2023

BB-LISA-8-101-V05 April 2023

MD	Medical device / Medicinsk udstyr / Medische hulpmiddelen / Dispositif médical / Medizinprodukte / Dispositivi medici / Productos sanitarios / Medicintekniska produkter / Lääkinnällisistä laitteista / Zdravotníckych pomôckach
	Manufacturer / Producent / Fabrikant / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Tillverkare / Produsent / Valmistaja
LOT	Batch code / Partikode / Lotnummer / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Número de lote / Satskod / Batchkode / Eräkoodi
REF	Catalogue number / Katalognumber / Referentienummer / Numéro de reference / Artikelnummer / Numero di riferimento / Número de referencia / Katalognummer / Luettelon numero
e-IFU	Consult the instructions for use or consult the electronic instructions for use / Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung / Consultar el manual de instrucciones o consultar el manual de instrucciones electrónico / Prečítajte si návod na obsluhu alebo elektronický návod na obsluhu / Nahlédněte do návodu k obsluze nebo do elektronického návodu k obsluze / Zapoznać się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi / Consultar o manual de instruções ou consultar o manual de instruções electrónico / 参考操作指南或参考电子操作指南 https://backbone.pro/patients-information/

	Caution / Forsitig / Waarschuwning / Avertissement / Warnhinweis / Avvertenza / Advertencia / Varning / Advarsel / Varo
NON STERILE	Delivered non-sterile / Leveret ikke-sterilt / Niet-steriel geleverd / Livré non sterile / Nicht steril geliefert / Consegnato non sterile / Entregado no estéril / Levereras icke-steril / Levert ikke-sterilt / Toimitetaan ei-steriileinä
CE	CE Mark / CE-maerke / CE-markering / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marcatura CE / Marcaje CE / CE-märkning /CE-merking / CE-merkintä

EN — Instructions for Use - Instruments LISA Dynamic Stabilization System

I. DESCRIPTION
Instruments of LISA dynamic stabilization system are used for the placement of LISA device in the lumbar segments of the spinal column.
The instruments are comprised of:
- Trial spacer (size 6 to 12): It is intended to retract the nose or the superior part of the spinous process to access the interspinous space. The surgeon introduces the trial spacer, starting with the smallest size (6), to appreciate the appropriate size of the spacer (6, 8, 10 or 12).
- Band forceps (I and II): Once the band has been pierced through the interspinous ligament with the hook, the band is clamped and gripped by the band forceps and pulled through the interspinous ligament.
- Hook (Wide and Narrow): It is intended to cut through the interspinous ligaments and accompany the band through the interspinous ligaments.
- Implant Holder (size 6 to 12): It is intended to clamp the spacer with its lateral claws and keep the spacer stable laterally during the procedure.
- Locker: It is intended to be screwed to the spacer through the Implant Holder and keep the spacer stable vertically during the procedure.
- Tensioner: Prior to the LISA band tensioning step, the tensioner is connected to the Implant Holder. It is slipped onto the external diameter of the proximal part of the Implant Holder and is maintained at a height of approximately 8 cm from the patient's skin by resting vertically on the shoulder of the Implant Holder. It should be noted that the tensioner remains mobile in rotation around the vertical axis of the Implant Holder in order to be positioned optimally to maximize the tension. The distal end of the braid is inserted between the flat and the pin of the tensioning wheel. The braid is then tensioned by turning the tensioning wheel clockwise.
- Torque Limiting handle: It is connected to the tensioner via the connector and tension can be provided by the T handle until the torque limit.
- Torque Limiting connector: It connects the Torque limiting handle to the Tensioner
- Gripper screwdriver: It grips the device blocker (its self-retaining extremity holds the blocker and avoids loosening) and introduced through the Implant Holder in order to screw the blocker into the spacer and lock the system.
- Interlaminar distractor: It may be used to retract the laminas before inserting the spacer between the spinous processes.
- Additional Wrench : this instrument can be used to add tension to the braid beyond the limit value given by the Torque Limiting Handle.

All Instruments from LISA dynamic stabilization system are specifically designed to interact together during the surgical procedure for the placement of LISA Implants. In order to avoid the failure of the surgical procedure, the LISA Instruments must exclusively be used together and cannot be replaced by an alternative instrument.
Clinical Benefit: LISA Instruments are intended for the placement of LISA device with minimal invasiveness for the spinal anatomy.
The LISA Instruments must be used by surgeons who have been properly trained in spinal surgery. The decision to use this device should be made only after taking into consideration the medical and surgical indications, contraindications, side effects and precautions contained in these Instructions For Use and the limitations of this type of surgery.

II. INDICATIONS
Instruments of LISA dynamic stabilization system are used for the placement of LISA device in the lumbar segments of the spinal column.
The implants of LISA Dynamic Stabilization System are intended to treat low-back pain that accompanies degenerative lesions of grade I, III and IV (Pfirrmann MRI classification).

III. CONTRAINDICATIONS
a. Stage V degenerative disk lesions in Pfirrmann's MRI classification.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporosis.
d. Non-specific back pain.
e. Modic 2 and Modic 3 changes.
f. This device is not indicated for the L5/S1 segments.
g. Local or general infections that may compromise the surgical goals.
h. Major local inflammatory phenomena.
i. Pregnancy.
j. Immunosuppressive diseases.
k. Bone immaturity.
l. Severe mental illnesses.
m. Bone metabolism diseases that may compromise the mechanical support expected from this type of implant.
n. Excessive physical activities.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS
No undesirable side-effect is known for the instruments of LISA dynamic stabilization system.
For reminder, the known undesirable side-effects for the implants of LISA dynamic stabilization system are the following:
- All potential side effects associated with spinal surgery independent of the medical device are possible.
- With the use of implants from LISA dynamic stabilization system, the list of potential side effects includes, among other:

a. Neurological complications, paralysis, soft tissue injuries, pain, device migration, erosion or device breakage
b. Superficial or deep infections and inflammatory phenomena.
c. Allergic reactions to the materials comprising the implant.
d. Alteration of the bone density due to a change in the distribution of mechanical stresses.
e. Neurological injuries and/or injuries to the dura mater during the surgical procedure.
f. Though the risks have been judged to be at a low level, the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI) on patients treated with LISA implants may result in possible side effects such as migration or localized heat generation due to the metallic component of the LISA device (Locker).

V. RECEPTION OF NEW SURGICAL INSTRUMENTS
Reception of new surgical instrument is done exclusively be staff members properly trained on adequate procedures to follow to validate the instrument integrity and regulatory conformity. Once conformity with the order has been checked, this instrument is unpackaged and its proper functionality ascertained prior to further processing.
An instrument that appears to be defective must be returned with its original packaging without any attempt at improvised repairs, as this is liable to invalidate the warranty.
If the instrument does not have to be put into service immediately, it should be stored:
• in a clean, dry place,
• without its plastic packaging,
• away from any acid solution, even in a closed container,
• away from any other type of metals, especially ferrous metals,
• free of weight,
• in accordance with classification for easy identification.

VI. HANDLING, STORAGE AND SHIPPING
a. The LISA instrumentation has to be considered as sensitive high-precision surgical instruments, which require to be handled with care.
b. If the LISA Instrumentation has to be shipped, special attention must be paid to ensure that handling and shipping do not damage the instrumentation.
c. After each handling and shipping, the instrumentation must be controlled (see section VIII Functionality Inspection and Testing)
d. Damaged or worn instruments must not be used and must be return to the manufacturer.

VII. CLEANING AND DECONTAMINATION
a. The LISA Instrumentation is supplied in a non-sterile condition. A new instrument should be cleaned and sterilized prior to use and as soon as possible after each use. Do not allow blood, body fluids or debris to dry on the instruments. If immediate cleaning is not possible, place soiled instruments in a closed container with enzymatic solution to slow down the drying of soil deposits. The number of cleaning and sterilization procedures is not limited for all LISA instrumentation except for LISA Torque Limiting Handle for which the number of sterilizations is limited to 250.
b. Remove and/or disassemble the moving parts of instruments designed to be disassembled by the user, according to the instructions below:

• Tensioner - BB-LISA-2-230
To disassemble the tensioner, the operator must press the Shaft ❹ with his/her thumb as shown in Fig. #1. The Shaft ❹ will be blocked from rotating in the Shank ❶. The Wheel ❷ can then be unscrewed in an anti-clockwise direction to disassemble the instrument as shown in Fig. #2, releasing the spring ❸ and the Shaft ❹. Once the device has been cleaned, and dried, reassemble it by inserting the Shaft ❹ , load it with the Spring ❸, into the Shank ❶. Then, while blocking the Shaft ❹ from rotating, as shown in Fig. #1, the Wheel may be tightened ❷ by screwing it clockwise up to its limit.

• Gripper screwdriver LISA - BB-LISA-2-250
To disassemble the gripper Screwdriver, the operator must hold the central Shaft ❷ in place and completely unscrew the outer Shank ❶ by turning the ring on the outer Shank anti-clockwise until these two components are completely disassembled (Fig. #3). Once the device has been cleaned, and dried, reassemble it by inserting the central Shaft ❷ into the outer Shank ❶, and then screw the unit together by turning the ring on the outer Shank clockwise, without tightening it to the limit (Fig. #4).

c. The following Manual Cleaning process parameters are validated by BACKBONE in laboratory conditions and are recommended:
i. Metal brushes or scouring pads should not be used for manual cleaning as there is risk of damage to the surface and the coating of the instruments. Brushes and swabs with soft nylon fibers should be used primarily.
ii. Completely immerse the instruments in an ultrasound bath with enzymatic solution diluted according to the manufacturer's recommendations, and allow to soak for 10 minutes at 45-50 KHz (optimal temperature between 27°C and 44°C, not exceeding 55°C). Next, gently brush each device for between 30 seconds and 1 minute until all visible soil deposits have been removed. Pay particular attention to areas that are difficult to clean (cavities, uneven surfaces, grooves). Deep apertures should be cleaned with a swab. Manipulate jointed parts, if applicable.
iii. Next, remove the instruments from the cleaning solution and rinse them in purified water for a minimum of 1 minute. Flush thoroughly until visible blood and soil deposits have been removed, paying particular attention to inaccessible areas (blind slots, notches), or use a recommended water nozzle.

d. The following Automated Cleaning process parameters are validated by BACKBONE in laboratory conditions and are recommended:
The automated cleaning must be performed in a validated dishwasher in accordance with the standard EN ISO 15883-1 with following steps (before every step the dishwasher has to be drained):
• 2 min pre-cleaning in cold tap water (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
• 5 min cleaning with warm tap water (55°C, 131°F) and 0.5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• 2 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Thermal disinfection taking into account the national requirements A0 > 3000 at 90°C and at least 5 min holding time.

e. Dry all inner and outer surfaces using filtered compressed air.
f. Next, visually inspect for cleanliness by closely examining each device under normal lighting, paying particular attention to all inaccessible areas. If there are still soil deposits to be seen, repeat the cleaning procedure.

VIII. FUNCTIONALITY INSPECTION AND TESTING
a. Examine each instrument, inspecting it for damage or any signs of wear.
b. Sharp edges should be free of notches, with no interruptions along the edge.
c. Jaws and teeth should be correctly aligned.
d. Movable parts should move fluidly, without excessive play.
e. Locking mechanisms should function correctly.
f. Long, thin instruments should not be warped.

The lifetime of the LISA instruments is 5 years. After this time, the instrumentation must be replaced by a new ancillary kit to guarantee its safety and performance.
The LISA Torque Limiting Handle (BB-LISA-2-240) can be reused up to 250 times.

IX. MAINTAINING
a. Damaged or worn instruments must be discarded and returned in order to be reworked or replaced by BACKBONE
b. For LISA Gripper Screwdriver (BB-LISA-2-250), prior to sterilization, all hinges or mobile connections shall be lubricated with medical grade instrument oil that is explicitly suitable for steam sterilization.

X. PACKAGING
a. The instruments should next be placed in their specific containers in assembled condition, in accordance with their positioning. If necessary, have a layout plan on the container cover as an aid.
b. Biological or chemical indicators (BI or CI) used to test sterilisation performance should be placed on the median values in the packaged trays. They should be tested according to the manufacturer's instructions for BI or CI.
c. Place the container with instruments in double packaging in accordance with local procedures, using standardized packaging techniques, such as those set out by the ANSI/AAMI ST79 standard in effect.
d. Label the contents of the packaged tray with an indelible marker or other labelling system compatible with sterilisation.

XI. STERILIZATION
a. Use a validated steam sterilizer, correctly maintained and set.
b. Individual users should validate the cleaning and autoclaving procedures used on-site, particularly on-site validation of the minimum parameters recommended below.
c. Effective vapour sterilisation may be performed with the following minimum cycles which have been validated by BackBone in laboratory conditions and according to EN ISO 17655-1:

Type of steriliser	Pre-vacuum		
Pre-conditioning pulses	5 (maximum = 2.8 bar – minimum = 339 mbar)		
Minimum temperature	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Duration of full cycle	3 minutes	18 minutes	4 minutes
Minimum drying time	16 minutes	20 minutes	20 minutes
Configuration	Kits packaged in double WRAP		

XII. STORAGE AFTER STERILIZATION
a. The boxes of instruments that have been reprocessed and packaged to maintain their sterile state should be stored in such a way as to avoid extremes of temperature and humidity.
b. When handling the packaged boxes, care should be taken to avoid damaging the sterile barrier. The healthcare establishment should set a storage life for the packaged instruments, based on the type of sterile packaging and on the manufacturer's recommendations for this sterile packaging.
c. The user must be cognizant of the fact that maintenance of a sterile state is contingent upon the circumstances and that the probability of a contaminating event occurring increases over time with handling, depending on whether woven or non-woven fabric, or bags or containers are used for packaging.

XIII. ADDITIONAL INFORMATION
a. The LISA – Surgical Technique is available upon request from your BACKBONE representative or directly from BACKBONE. If the Surgical Technique in the user's possession is older than two years prior to the date of surgery, it is recommended that you request an updated version.
b. It is imperative that the level of tension given to the band by the tensioner used simultaneously with the torque limiting handle be followed according to the surgical technique. If the user overtightens beyond the recommended tension, the resulting tension on the band may damage the spinous processes, depending on the patient's bone density and quality.

XIV. MANUFACTURER'S CONTACT INFORMATION
Any healthcare professional (customer or user) who has a complaint concerning the services and/or quality, identification, robustness, reliability, safety, efficacy and/or performance of BACKBONE products should report it to their representative or distributor of these products. The distributor will inform BACKBONE of this complaint as soon as possible, using an incident report form. The company should be immediately alerted by phone or by any written means in the case of a malfunction or deterioration of the device, or of any inappropriate part of the Instructions For Use that has caused, or might have caused, death or serious deterioration in the health of a patient or user.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Medical device vigilance: Incident report forms must contain as many details as possible, such as identification of the product (description, batch number, reference number), the type of complaint and a detailed description of the incident, as well as its consequences. Incident report forms must be submitted along with any technical aspects that might facilitate an expert appraisal, such as the device itself, X-rays, etc…

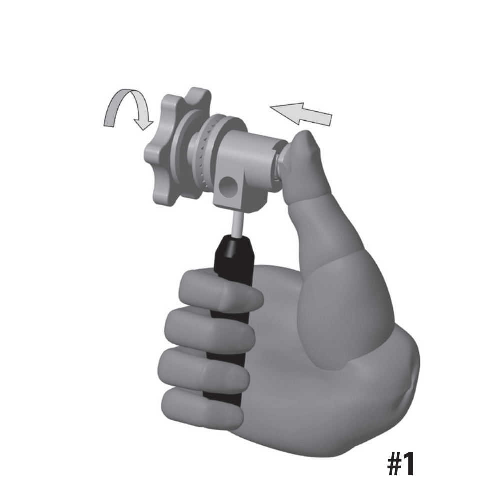
For further information or to submit a complaint, please contact:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France
Phone Number : +33 (0) 556 424 430
Email : customerservice@backbone.pro

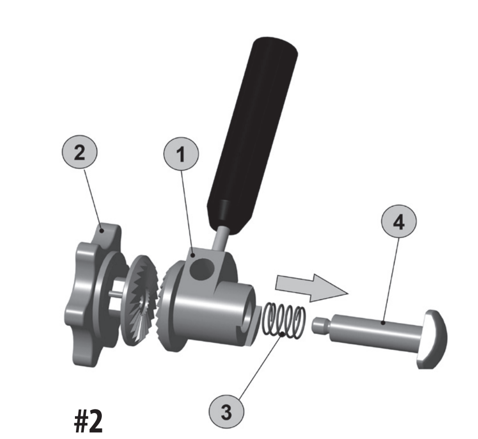
CE 2797 CE — NON STERILE — MD — e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

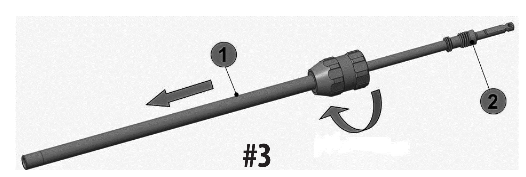
DA — Brugsanvisning - Instrumenter LISA Dynamic Stabilization System

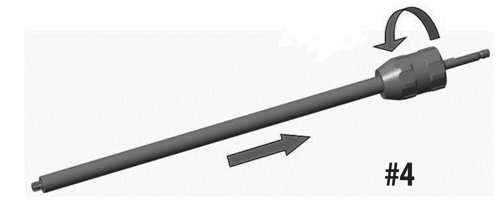
I. BESKRIVELSE
Instrumenter fra LISA dynamisk stabiliseringssystem bruges til placering af en LISA-enhed i lændesegmenterne i rygsøjlen.
Instrumenterne består af:
- Trial spacer (størrelse 6 til 12): Den er beregnet til at trække spidsen eller den øverste del af rygtappen tilbage for at få adgang til det interspinale område. Kirurgen introducerer trial spacer-stykket startende med den mindste størrelse (6) for at finde den passende størrelse trial spacer (6, 8, 10 eller 12).
- Båndtænger: Når båndet er ført gennem det interspinale ledbånd med krogen, klemmes og holdes båndet fast af båndtængerne og trækkes gennem det interspinale ledbånd.
- Krog (bred og smal): Den er beregnet til at skære gennem de interspinale ledbånd og ledsage båndet gennem de interspinale ledbånd.
- Implantatholder (størrelse 6 til 12): Det er beregnet til at om klemme trial spaceren med sine vandrette greb og holde trial spaceren horisontal under proceduren.
- Locker: Den er beregnet til at blive skruet fast på spaceren gennem implantatholderen og holde spaceren stabilt lodret under proceduren.
- Strammer: Forud for LISA-båndets strammertrin er strammeren forbundet med implantatholderen. Den føres ned over den ydre diameter af den proximale del af implantatholderen og holdes i en højde på ca. 8 cm fra patientens hud ved at hvile lodret på implantatholderens skulder. Det skal bemærkes, at strammeren forbliver mobil i rotation omkring implantatholderens lodrette akse for at være optimalt placeret med henblik på at maksimere spændingen. Den distale ende af båndet er indsat mellem strammerhjulets flade og stift. Båndet strammes derefter ved at dreje strammerhjulet med uret.
- Momentnøgle begrænsende håndtag: Det er forbundet med strammeren via konnektoren, og stramning kan tilvejebringes af T-håndtaget indtil momentgrænsen.
- Momentnøgle begrænsende konnektor: Den forbinder det momentbegrænsende håndtag til strammeren.
- Gribeskruetrækker: Den tager fat i en blokerende enhed (dens selvbevarende ekstremitet holder blokeringen og undgår at det løsner sig) og introduceres gennem implantatholderen for at skrue blokeringen ind i spaceren og låse systemet.
- Interlaminær distraktor: Den kan anvendes til at trække lamellerne før indsætning af afstandsstykket mellem rygtappene.
- Zusätzlicher Schraubenschlüssel : Dieses Instrument kann eingesetzt werden, um die Spannung des Kunstbandes über den vom Drehmomentbegrenzer vorgegebenen Schwellenwert hinaus zu erhöhen.

Alle instrumenter fra LISA dynamisk stabiliseringssystem er specielt designet til at interagere sammen under den kirurgiske procedure til placering af LISA-implantater. For at undgå fejl i den kirurgiske procedure skal LISA-instrumenterne udelukkende bruges sammen og kan ikke erstattes af et alternativt instrument.
Klinisk fordel: LISA-instrumenter er beregnet til placering af LISA-enhed med minimal invasivitet til rygmarvsanatomien.
LISA-instrumenterne skal bruges af kirurger, der er uddannet korrekt i rygmarvskirurgi. Beslutningen om at bruge denne enhed bør kun træffes under hensyntagen til de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler indeholdt i denne brugsanvisning og begrænsningerne ved denne type operation.


#1


#2


#3


#4

De er beregnet til brug i forbindelse med LISA-implantater som beskrevet i LISA-kirurgisk teknik.

II. INDIKATIONER
Instrumenter fra LISA Dynamic Stabilization System bruges til placering af LISA-enheder i lændesegmenterne i rygsøjlen
Implantaterne til LISA Dynamic Stabilization System er beregnet til behandling af lændesmerter, der ledsager degenerative læsioner af klasse I, III og IV (Pfirrmann's MRI-klassifikation).

III. KONTRAINDIKATIONER
a. Fase V degenerative disklæsioner i Pfirrmann's MRI-klassifikation.
b. Spondylolistese .
c. Osteoporose.
d. Ikke-specifikke rygsmerter.
e. Modic 2 og Modic 3 forandringer.
f. Denne enhed er ikke indikeret for L5/S1 segmenter.
g. Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
h. Store lokale inflammatoriske fænomener.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressive sygdomme.
k. Skeletal umodenhed.
l. Svære mentale forstyrrelser.
m. Knoglemetabolismesygdomme, der kan kompromittere den mekaniske støtte som forventes af denne implantattype.
n. Overdreven fysisk aktivitet.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Der kendes ingen uønsket bivirkning for instrumenterne i LISA Dynamic Stabilization System.
Som påmindelse er de kendte uønskede bivirkninger for implantaterne i LISA dynamisk stabiliseringssystem følgende:
- Alle potentielle bivirkninger forbundet med spinalkirurgi er mulige, uafhængigt af det medicinske udstyr.
- Med brugen af implantater fra LISA Dynamic Stabilization System omfatter listen over mulige bivirkninger, blandt andet:

a. Neurologiske komplikationer, lammelse, blærevævskader, smerte, enhedsmigration, erosions- eller enhedsbrud.
b. Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener.
c. Allergiske reaktioner på materialer, der er indeholdt i implantatet.
d. Ændring af knogletætheden forårsaget af en ændring i fordelingen af mekaniske påvirkninger.
e. Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under den kirurgiske procedure.
f. Selv om risikoen er blevet vurderet til at være på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmeproduktion på grund af metalkomponenten i LISA-enheden. (Locker).

V. VED MODTAGELSE AF NYE INSTRUMENTER
Modtagelse af nyt kirurgisk instrument sker udelukkende, hvis personalet er korrekt uddannet i passende procedurer til at validere instrumentets integritet og reguleringsmæssige overensstemmelse. Når overensstemmelsen med ordren er kontrolleret, pakkes dette instrument ud, og dets korrekte funktion fastlægges inden yderligere behandling.
Et instrument, der ser ud til at være defekt, skal returneres med originalemballagen uden at der forsøges improviserede reparationer, da dette kan medføre, at garantien bortfalder.
Hvis instrumentet ikke skal anvendes straks, skal det opbevares:
• på et rent, tørt sted,
• uden dets plastikemballage,
• borte fra syreopløsninger, selv i en lukket beholder,
• borte fra alle andre typer metaller, især jernholdige metaller,
• uden nogen vægt ovenpå,
• i overensstemmelse med klassifikation for let identifikation.

VI. HÅNDTERING, OPBEVARING OG FORSENDELSE
a. LISA-instrumenteringen skal betragtes som følsomme, præcise kirurgiske instrumenter, der kræves håndteret med omhu.
b. Hvis LISA-instrumenteringen skal sendes, skal der lægges særlig vægt på at sikre, at håndtering og forsendelse ikke beskadiger instrumenteringen.
c. Efter hver håndtering og forsendelse skal instrumenteringen kontrolleres (se afsnit VIII Inspektion af funktionalitet og afprøvning).
d. Beskadigede eller brugte instrumenter må ikke anvendes og skal kasseres.

VII. RENGØRING OG DEKONTAMINERING
a. LISA-instrumenteringen leveres i en ikke-steril tilstand. Et nyt instrument skal rengøres og steriliseres før brug og så hurtigt som muligt efter hver brug. Lad ikke blod, kropsvæsker eller rester tørre ind på instrumenterne. Hvis omgående rengøring ikke er mulig, skal ikke-rengjorte instrumenter placeres i en lukket beholder med enzymatisk opløsning for at sinke udtørringen af tilsmudsningen. Antallet af genanvendelsesprocedurer er ikke begrænset for alle LISA-instrumenter, undtagen LISA Momentbegrænsningshåndtag, hvor antallet af steriliseringer er begrænset til 250.
b. Fjern og/eller adskil instrumentets bevægelige dele, der er beregnet til at blive adskilt af brugeren, ifølge vejledningen nedenfor:

• Strammer - BB-LISA-2-230
Strammeren adskilles ved at operatøren trykker på akslen ❹ med tommelfingeren, som vist i (#1). Akslen ❹ bliver forhindret i at rotere i stammen ❶. Hjulet ❷ kan derefter skrues af i retning mod uret for at adskille instrumentet, som vist i fig. #2, og fjederen ❸ og akslen ❹ kommer fri. Når enheden er blevet rengjort, og før den er helt tør, samles den igen ved at indsætte akslen ❹, indføre den med fjederen på ❸, i stammen ❶. Derefter strammes hjulet ❹, mens akslen ❷ blokeres, så den ikke kan rotere, som vist i fig. #1, ved at skrue hjulet i retning med uret, så langt op det kan komme.

• Gribeskruetrækker LISA - BB-LISA-2-250
For at adskille gribeskruetrækkeren skal operatøren holde midteraksen ❷ på plads, og skrue det ydre hylster ❶ helt af ved at dreje ringen på det ydre hylster mod uret, indtil disse to komponenter er helt adskilte fig. #3. Når enheden er blevet rengjort, og før den er helt tør, samles den igen ved at føre midterakslen ❷ ind i den ydre stamme ❶, og derefter skrue enheden sammen ved at dreje ringen på det ydre hylster med uret, uden at den strammes helt til fig. #4.

c. Følgende manuelle rengøringsprocesparametre er valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og anbefales:
i. Der må ikke anvendes metalbørster eller skurepuder til manuel rengøring, da der er risiko for at dette vil beskadige instrumenternes overflade og belægning. der skal først og fremmest bruges børster og vatpinde med bløde nylonfibre.
ii. Neddyp instrumenterne fuldstændigt i et ultralydsbad med enzymatisk opløsning fortyndet ifølge producentens anbefalinger, og lad det trække i 10 minutter ved 45-50 KHz (optimal temperatur mellem 27 °C og 44 °C, må ikke overstige 55 °C). Dernæst børstes hver enhed med nænsom hånd i mellem 30 sekunder og 1 minut, indtil al synlig tilsmudsning er blevet fjernet. Vær især opmærksom på områder, der er vanskelige at rengøre (hulninger, ujævne overflader, riller). Dybe huller skal rengøres med en vatpind. Manipuler samlede dele, hvis relevant.
iii. Derefter fjernes instrumenter fra renseopløsningen, og de skylles i renset vand i mindst 1 minut. Skyl grundigt, indtil synligt blod og andre rester er blevet fjernet, vær især opmærksom på områder der ikke kan nås (dybe revner, indhak) eller brug en anbefalet vanddyse.

d. Følgende automatiske rengøringsprocesparametre er valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og anbefales:
Den automatiske rengøring skal udføres i en valideret opvaskemaskine i overensstemmelse med standarden EN ISO 15883-1 med følgende trin (før hvert trin skal opvaskemaskinen tømmes):
• 2 min. for-rensning i koldt vand fra hanen (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
• 5 min. rengøring med varmt vand fra hanen (55 °C, 131 °F) og 0,5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 min. skylning i lunkent afsaltet vand (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
• 2 min. skylning i lunkent afsaltet vand (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
• Termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav A0> 3000 ved 90 °C og mindst 5 min. holdetid.

e. Tør alle indre og ydre flader ved brug af filtreret komprimeret luft.
f. Derefter kontrolleres for renhed ved en grundig undersøgelse af hver enhed i normalt lys, idet man især er omhyggelig med alle områderne, der er vanskeligt tilgængelige. Hvis der stadig ses tilsmudsning, gentages rengøringsproceduren.

VIII. INSPEKTION AF FUNKTIONALITET OG AFPRØVNING
a. Undersøg hvert enkelt instrument, idet det efterses for skader eller tegn på slid.
b. Skarpe kanter skal være fri for hak, og uden afbrydelser langs med kanten.
c. Kæber og tænder skal være korrekt afpasset efter hinanden.
d. Bevægelige dele skal bevæge sig glidende uden for stort spillerum.
e. Låsemekanismer skal fungere korrekt.
f. Lange, tynde instrumenter må ikke være skæve.

LISA instrumenterers levetid er 5 år. Efter denne tid skal instrumenteringen udskiftes med et nyt hjælpesæt for at garantere dets sikkerhed og ydeevne.
LISA momentnøgle begrænsende håndtag (BB-LISA-2-240) kan genbruges op til 250 gange.

IX. VEDLIGEHOLD
a. Beskadigede eller slidte instrumenter skal kasseres og returneres for at blive omarbejdet eller erstattet af BACKBONE
b. For LISA Gripper Skruetrækker (BB-LISA-2-250), skal der forud for sterilisering, ske smøring af alle hængsler eller mobile forbindelser med medicinsk kvalitetsinstrumentolie, der er udtrykkeligt egnet til damp sterilisation.

X. EMBALLERING
a. Instrumenterne skal efterfølgende placeres i deres specifikke containere i samlet tilstand, i overensstemmelse med deres positionering. Sæt om nødvendigt en layoutplan på beholderen som en hjælp.
b. Biologiske og kemiske indikatorer (BI eller CI), der anvendes til at afprøve steriliseringens ydeevne, bør placeres på medianværdier i de emballerede bakker. De skal afprøves, ifølge producentens instruktioner for BI eller CI.
c. Anbring beholderen med instrumenterne i dobbelt emballage ifølge de lokale procedurer, ved brug af standardiserede emballeringsteknikker, som anført i den gældende ANSI/AAMI ST79 standard.
d. Mærk indholdet den emballerede bakke med en markeringspen, der ikke kan udviskes, eller andet mærkningssystem, der er kompatibelt med sterilisation.

XI. STERILISATION
a. Brug en valideret dampsterilisator, der er korrekt vedligeholdt og indstillet.
b. Den enkelte bruger skal godkende rengørings- og autoklaveringsprocedurerne, der anvendes på stedet, især stedets validering af de minimumsparametrene, der anbefales nedenfor.
c. Effektiv dampsterilisation kan foretages med følgende minimums cyklusser, som er blevet valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og i henhold til EN ISO 17655-1:

Sterilisatortype	Præ-vakuum		
Forbehandlings impulser	5 (maksimum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Minimums-temperatur	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Varighed af fuld cyklus	3 minutter	18 minutter	4 minutter
Minimums-tørretid	16 minutter	20 minutter	20 minutter
Konfiguration	Sæt emballeret i dobbelt WRAP		

XII. OPBEVARING EFTER STERILISERING
a. Instrumentbeholderne, der er blevet genarbejdet og emballeret for at de skal bevare deres sterile tilstand, skal opbevares på en sådan måde, at ekstreme temperaturer og fugtighed undgås.
b. Når beholderne med emballagerne håndteres, skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af den sterile barriere. Sundhedsetablissementet skal angive et hyldelevetid for emballerede instrumenter baseret på typen af den sterile emballage og producentens anbefalinger for den pågældende sterile emballage.
c. Brugeren skal være klar over, at vedligeholdelsen af en steril tilstand er afhængig af omstændighederne, og at sandsynligheden for at en kontaminerende begivenhed indtræffer, forøges over tid med håndtering afhængigt af, om der anvendes emballage af vævet eller ikke-vævet stof, eller poser eller beholdere.

XIII. SUPPLERENDE OPLYSNINGER
a. LISA – Surgical Technique (Kirurgisk teknik) kan fås på anmodning fra din BACKBONE-repræsentant eller direkte fra BACKBONE. Hvis den udgave af Surgical technique, der er i brugerens besiddelse er mere end to år gammel inden operationsdatoen, anbefales det, at der anmodes om en opdateret udgave.
b. Det er bydende nødvendigt, at det spændingsniveau, der tildeles båndet af strammeren, der bruges samtidigt med det momentnøglebegrænsende håndtag, følges i henhold til den kirurgiske teknik. Hvis brugeren strammer mere end den anbefalede spænding, kan den resulterende spænding af båndet skade de spinale processer afhængigt af patientens knogletæthed og kvalitet.

XIV. FABRIKANTENS KONTAKTOPLYSNINGER
Enhver sundhedsperson (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenesteydelser og/eller kvalitet, identifikation, robusthed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af BACKBONE produkter, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Forhandleren vil informere BACKBONE om denne klage så hurtigt som muligt ved brug af en hændelsesrapportformular. Virksomheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden skriftlig måde i tilfælde af fejlfunktion eller beskadigelse af enheden, eller i tilfælde af upassende dele i Brugsanvisningen, der har medført, eller som kan medføre, dødsfald eller alvorlig forringelse af patientens eller brugerens sundhedstilstand.
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.
Agtpågivenhed mht. medicinsk enhed: Hændelsesrapportformular skal indeholde så mange detaljer som muligt, såsom identifikation af produktet (beskrivelse, batchnummer, referencenummer), klagetypen og en detaljeret beskrivelse af hændelsen, samt konsekvenserne af denne. Hændelsesrapportformularen skal indsendes sammen med eventuelt teknisk materiale, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selve enheden, røntgenbilleder, osv.

For yderligere oplysninger eller for at indsende en klage, kontaktes:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankrig
Telefonnummer: +33 (0) 556 424 430
Email: customerservice@backbone.pro

CE 2797 CE — NON STERILE — MD — e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

FR — Mode d'emploi - Instruments Système de stabilisation dynamique LISA

I. DESCRIPTION
Les instruments du système de stabilisation dynamique LISA sont utilisés pour le placement du dispositif LISA dans les segments lombaires de la colonne vertébrale.
Les instruments sont composés de :
- Cale d'essai (taille 6 à 12) : Elle est destinée à rétracter le nez ou la partie supérieure de l'apophyse épineuse pour accéder à l'espace interépineux. Le chirurgien introduit la cale d'essai, en commençant par la plus petite taille (6), pour apprécier la taille appropriée de la cale (6, 8, 10 ou 12).
- Pince à tresse (I et II) : Une fois que la bande a été percée à travers le ligament interépineux avec le passeur de tresse, la bande est serrée et saisie par la pince à bande et tirée à travers le ligament interépineux.
- Passeur de tresse (large et étroit) : Il est destiné à couper à travers les ligaments interépineux et à accompagner la bande à travers les ligaments interépineux.
- Porte-implant (taille 6 à 12) : Il est destiné à serrer la cale avec ses griffes latérales et à maintenir la cale stable latéralement pendant la procédure.
- Verrouilleur : Il est destiné à être vissé à la cale via le porte-implant et à maintenir la cale stable verticalement pendant la procédure.
- Tendeur : Avant l'étape de mise en tension de la bande LISA, le tendeur est connecté au porte-implant. Il est glissé sur le diamètre externe de la partie proximale du porte-implant et est maintenu à une hauteur d'environ 8 cm de la peau du patient en reposant verticalement sur l'épaule du porte-implant. Il est à noter que le tendeur reste mobile en rotation autour de l'axe vertical du porte-implant afin d'être positionné de manière optimale pour maximiser la tension. L'extrémité distale de la tresse est insérée entre le méplat et la goupille de la roue de tension. La tresse est ensuite tendue en tournant la roue de tension dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Manche limiteur de couple : il est relié au tendeur via le connecteur et la tension peut être fournie par la poignée en T jusqu'à la limite de couple.
- Connecteur limiteur de couple : il connecte la poignée de limitation de couple au tendeur
- Tournevis préhenseur : Il saisit le bloqueur de dispositif (son extrémité auto-retenant le bloqueur et évite le desserrage) et introduit à travers le porte-implant afin de visser le bloqueur dans l'entretoise et verrouiller le système.
- Distracteur inter-laminaire : Il peut être utilisé pour rétracter les laminaires avant d'insérer l'écarteur entre les apophyses épineuses.
- Clé Additionnelle : cet instrument peut être utilisé pour ajouter de la tension à la tresse au-delà de la valeur limite donnée par le Manche Limiteur de Couple.

Tous les instruments du système de stabilisation dynamique LISA sont spécifiquement conçus pour interagir ensemble pendant la procédure chirurgicale pour la mise en place des implants LISA. Afin d'éviter l'échec de la procédure chirurgicale, les instruments LISA doivent être utilisés exclusivement ensemble et ne peuvent pas être remplacés par un autre instrument.
Bénéfice clinique : Les instruments LISA sont destinés à la mise en place du dispositif LISA avec un caractère invasif minimal pour l'anatomie de la colonne vertébrale.
Les instruments LISA doivent être utilisés par des chirurgiens correctement formés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La décision d'utiliser cet appareil ne doit être prise qu'après avoir pris en compte les indications médicales et chirurgicales, les contre-indications, les effets secondaires et les précautions contenus dans ce mode d'emploi et les limites de ce type de chirurgie.

II. INDICATIONS
Les instruments du système de stabilisation dynamique LISA sont utilisés pour le placement du dispositif LISA dans les segments lombaires de la colonne vertébrale.
Les implants du système de stabilisation dynamique LISA sont destinés à traiter les lombalgies qui accompagnent les lésions dégénératives de grade I, III et IV (classification IRM de Pfirrmann).

III. CONTRE-INDICATIONS
a. Lésions dégénératives de Stade V suivant la classification IRM de Pfirrmann.
b. Spondylolisthesis.
c. Ostéoporose.
d. Mal de dos non spécifique.
e. Lésions de type Modic 2 et Modic 3.
f. Cet implant n'est pas indiqué pour le segment L5/S1.
g. Infections locales ou générales pouvant compromettre les objectifs de l'intervention.
h. Phénomènes inflammatoires locaux importants.
i. Grossesse.
j. Pathologies immunodépressives.
k. Immaturité osseuse.
l. Maladies mentales sévères.
m. Pathologies du métabolisme osseux rendant aléatoire le support mécanique attendu avec ce type d'implant.
n. Activités physiques excessives.

IV. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Aucun effet secondaire indésirable n'est connu pour les instruments du système de stabilisation dynamique LISA.
Pour rappel, les effets secondaires indésirables connus pour les implants du système de stabilisation dynamique LISA sont les suivants :
- Tous les effets secondaires potentiels associés à la chirurgie de la colonne vertébrale indépendamment du dispositif médical sont possibles.
- Avec l'utilisation des implants du système de stabilisation dynamique LISA, la liste des effets secondaires potentiels comprend, entre autres :

a. Complications neurologiques, paralysies, lésions des tissus mous, douleurs, migration d'un implant, érosion ou rupture de l'implant.
b. Infection superficielle ou profonde et phénomènes de type inflammatoires.
c. Réaction allergique aux matériaux constituant l'implant.
d. Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques.
e. Lésions neurologiques de la dure-mère au cours de l'intervention.
f. Bien que les risques aient été jugés faibles, l'utilisation de l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) sur des patients traités avec des implants LISA peut entraîner des effets secondaires possibles tels que la migration ou un dégagement de chaleur localisé dû au composant métallique de l'implant LISA (Verrou).

V. RÉCEPTION DE NOUVEAUX INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
La réception d'un instrument de chirurgie neuf ne devra être confiée qu'à un personnel instruit des procédures à effectuer. Après contrôle de la conformité à la commande, ce matériel pourra être déballé et il conviendra avant tout traitement de s'assurer de son bon état de fonctionnement.
Un instrument qui pourrait paraître déficient devra être retourné dans son emballage d'origine en s'abstenant de toute tentative de réparation improvisée de la part de l'utilisateur, sous peine d'annulation de la garantie.
Si l'instrument ne doit pas être mis en service immédiatement, il doit être stocké :
• dans un endroit propre et sec,
• sans son emballage plastique,
• à l'écart de toute solution acide, même dans un récipient fermé,
• à l'écart de tout autre type de métaux, en particulier les métaux ferreux,
• sans poids,
• conformément à la classification pour une identification facile.

VI. MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT
a. L'instrumentation LISA doit être considérée comme des instruments chirurgicaux sensibles de haute précision, qui doivent être manipulés avec précaution.
b. Si l'instrumentation LISA doit être expédiée, une attention particulière doit être portée pour s'assurer que la manutention et l'expédition n'endommagent pas l'instrumentation.
c. Après chaque manipulation et expédition, l'instrumentation doit être contrôlée (voir section VIII Contrôles et essais de fonctionnement)
d. Les instruments endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés au fabricant.

VII. NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION
a. L'instrumentation LISA est fournie dans un état non stérile. Avant toute utilisation, un instrument neuf doit être nettoyé et stérilisé le plus tôt possible après chaque utilisation. Eviter de laisser du sang, des fluides corporels ou des débris sécher sur les instruments. Si le nettoyage ne peut s'effectuer immédiatement, placer les instruments souillés dans un conteneur fermé avec une solution enzymatique, pour ralentir le séchage des salissures. Le nombre de procédures de nettoyage et de stérilisation est illimité pour l'ensemble des instruments LISA, excepté pour le Manche Limiteur de Couple pour lequel le nombre de stérilisations est limité à 250.
b. Retirez et / ou démontez les pièces mobiles des instruments désignés comme démontables par l'utilisateur, conformément aux instructions ci-dessous :

• Tendeur - BB-LISA-2-230
Pour le démontage du tendeur, l'opérateur doit appuyer avec son pouce sur l'Axe ❹ comme montré sur la Fig. #1. L'Axe ❹ vient alors se bloquer en rotation dans le Corps ❶. Il est alors possible de dévisser dans le sens anti-horaire, la Roue ❷ afin de désassembler l'instrument comme montré sur la Fig. #2, en libérant le ressort ❸ et l'Axe ❹. Une fois le nettoyage effectué et après le séchage complet, procéder au remontage en introduisant l'Axe ❹ sur lequel aura été monté le Ressort ❸, dans le Corps ❶. Puis, tout en maintenant l'Axe ❹ bloqué en rotation, comme montré Fig. #1, revisser dans le sens horaire la Roue ❷ jusqu'à arriver en butée.

• Tournevis préhenseur LISA - BB-LISA-2-250
Pour le démontage du Tournevis préhenseur, l'opérateur doit maintenir l'Axe central ❷ et dévisser complètement le Corps externe ❶ en tournant la bague de celui-ci dans le sens anti-horaire jusqu'au désassemblage complet de ces deux éléments (Fig. #3). Une fois le nettoyage effectué et après le séchage complet, procéder au remontage en introduisant l'Axe central ❷ dans le Corps externe ❶, puis en revissant l'ensemble à l'aide de la bague du Corps externe dans le sens horaire sans chercher à atteindre la butée (Fig. #4).

c. Les paramètres du processus de nettoyage manuel suivants sont validés par BACKBONE dans des conditions de laboratoire et sont recommandés :
i. Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent pas être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel au risque d'endommager la surface et les finitions des instruments. On doit utiliser essentiellement des brosses et des écouvillons en nylon à poils souples.
ii. Immerger complètement les instruments dans un bain à ultra-sons avec une solution enzymatique diluée conformément aux préconisations du fabricant, et laisser tremper pendant 10 minutes à 45-50 KHz (température optimale entre 27°C et 44°C sans dépasser 55°C). Ensuite, brosser doucement chaque dispositif, pendant un temps variant de 30 secondes à 1 minute jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Insister particulièrement sur les zones difficiles à nettoyer et en contact (cavités, aspérités, rainures). Les orifices profonds devront être nettoyés à l'aide d'un écouvillon. Actionner les parties articulées si applicable.
iii. Enlever ensuite les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant un temps minimum de 1 minute. Rincer soigneusement et abondamment jusqu'à élimination du sang et salissures visibles, en insistant sur les zones difficiles d'accès (trous borgnes, encoches), où l'utilisation d'un pistolet à eau est préconisée.

d. Les paramètres du processus de nettoyage automatique suivants sont validés par BACKBONE dans des conditions de laboratoire et sont recommandés :
Le nettoyage automatique doit être effectué dans un laveur validé conformément à la norme EN ISO 15883-1 en respectant les étapes suivantes (avant chaque étape, le laveur doit être vidangé) :
• 2 min de prélavage à l'eau froide du robinet (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
• 5 min de lavage à l'eau chaude du robinet (55°C, 131°F) et 0.5% de Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 min de rinçage à l'eau tiède dessalinisée (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• 2 min de rinçage à l'eau tiède dessalinisée (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Désinfection thermique en tenant compte des exigences nationales A0> 3000 à 90 ° C et au moins 5 minutes de temps de maintien.

e. Procéder au séchage de toutes les surfaces, internes et externes, à l'aide d'air comprimé filtré.
f. Ensuite, contrôler visuellement le nettoyage par un examen attentif de chaque dispositif dans des conditions d'éclairage normales et en prêtant une attention particulière à toutes les zones difficiles d'accès. S'il subsiste des souillures visibles, répétez la procédure de nettoyage.

VIII. CONTRÔLE ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT
a. Examinez chaque instrument, inspectez-le pour détecter tout dommage ou tout signe d'usure.
b. Les bords tranchants doivent être exempts d'encoches, sans interruption le long du bord.
c. Les mâchoires et les dents doivent être correctement alignées.
d. Les pièces mobiles doivent se déplacer de manière fluide, sans jeu excessif.
e. Les mécanismes de verrouillage doivent fonctionner correctement.
f. Les instruments longs et fins ne doivent pas être déformés.

La durée de vie des instruments LISA est de 5 ans. Passé ce délai, l'instrumentation doit être remplacée par un nouveau kit auxiliaire pour garantir sa sécurité et ses performances.
La poignée de limitation de couple LISA (BB-LISA-2-240) peut être réutilisée jusqu'à 250 fois.

IX. MAINTENANCE
a. Les instruments endommagés ou usés doivent être écartés et retournés afin d'être retouchés ou remplacés par BACKBONE
b. Pour le tournevis préhenseur LISA (BB-LISA-2-250), avant la stérilisation, toutes les charnières ou connexions mobiles doivent être lubrifiées avec une huile pour instruments de qualité médicale explicitement adaptée à la stérilisation à la vapeur.

X. CONDITIONNEMENT
a. Les instruments remontés doivent être ensuite remis en place dans leur conteneur dédié, en respectant leur positionnement. Au besoin, s'aider du schéma d'implantation gravé au dos du couvercle du conteneur.
b. Les indicateurs biologiques ou chimiques (BI ou CI) utilisés pour contrôler les performances de la stérilisation doivent être placés sur les niveaux médians dans les plateaux emballés. Ils doivent être testés selon les instructions du fabricant BI ou CI.
c. Placer le conteneur et ses instruments dans un double emballage conformément aux procédures locales en utilisant des techniques d'emballage normalisées, telles que celles décrites par la norme ANSI/AAMI ST79 en vigueur.
d. Étiqueter le contenu du plateau emballé avec un marqueur indélébile ou autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.

XI. STÉRILISATION
a. Utilisez un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et réglé.
b. Les utilisateurs individuels doivent valider les procédures de nettoyage et d'autoclavage utilisées sur site, notamment la validation sur site des paramètres minimaux recommandés ci-dessous.
c. Une stérilisation efficace à la vapeur peut être effectuée avec les cycles minimaux suivants qui ont été validés par BackBone dans des conditions de laboratoire et conformément à la norme EN ISO 17655-1 :

Type de stérilisateur	Pré-vide		
Impulsions de pré-conditionnement	5 (maximum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Température minimale	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Temps de cycle complet	3 minutes	18 minutes	4 minutes
Temps de séchage minimal	16 minutes	20 minutes	20 minutes
Configuration	Kits emballés en double WRAP		

XII. STOCKAGE APRÈS STÉRILISATION
a. Les boîtes d'instruments qui ont été retraitées et emballées pour conserver leur état stérile devraient être conservées de manière à éviter les extrêmes de température et d'humidité.
b. Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, sur la base du type de conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage stérile.
c. L'utilisateur doit être conscient du fait que le maintien de l'état stérile est circonstanciel et que la probabilité d'apparition d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec les manipulations et selon que des matières tissées ou non tissées et des sacs ou des conteneurs sont utilisés pour le conditionnement.

XIII. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
a. La Technique chirurgicale LISA est disponible sur demande auprès de votre représentant BACKBONE ou directement auprès de BACKBONE. Si la technique chirurgicale détenue par l'utilisateur est antérieure de deux ans à la date de l'intervention, il est recommandé de demander une version actualisée.
b. Il est impératif que le niveau de tension donné à la bande par le tendeur utilisé simultanément avec la poignée de limitation de couple soit suivi selon la technique chirurgicale. Si l'utilisateur serre trop au-delà de la tension recommandée, la tension qui en résulte sur la bande peut endommager les apophyses épineuses, en fonction de la densité et de la qualité osseuse du patient.

XIV. COORDONNÉES DU FABRICANT
Tout professionnel de santé (client ou utilisateur) ayant une réclamation portant sur les services et/ou la qualité, l'identification, la robustesse, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance des produits BACKBONE, doit les signaler à son représentant commercial ou à son distributeur. Le distributeur informera BACKBONE de cette plainte dès que possible, en utilisant un formulaire de rapport d'incident. La société doit être immédiatement alertée par téléphone ou par tout moyen écrit en cas de dysfonctionnement ou de détérioration du dispositif, ou de tout élément inapproprié dans la notice d'instruction qui aurait causé ou pourrait avoir causé la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.
Matériovigilance: Les formulaires de rapport d'incident doivent contenir autant de détails que possible, tels que l'identification du produit (description, numéro de lot, numéro de référence), le type de plainte ou une description détaillée de l'incident ainsi que ses conséquences. Les formulaires de signalement d'incident doivent être soumis avec tous les aspects techniques qui pourraient faciliter une expertise, tels que l'implant lui-même, les radiographies, etc. ...

Pour plus d'informations ou pour déposer une réclamation, veuillez contacter :
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France
Numéro de téléphone : +33 (0) 556424430
Courriel : customerservice@backbone.pro

CE 2797 CE — NON STERILE — MD — e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

DE — Gebrauchsanweisung – Instrumente Dynamisches Stabilisierungssystem LISA

I. BESCHREIBUNG
Instrumente des dynamischen Stabilisierungssystems LISA werden zur Platzierung des LISA-Produkts in den Lendenwirbelsegmenten der Wirbelsäule verwendet.
Die Instrumente bestehen aus:
- Probeimplantat (Größe 6 bis 12): Es dient dazu, die Nase oder den oberen Teil des Dornfortsatzes zurückzuziehen, um Zugang zum Interspinalraum zu erhalten. Der Chirurg setzt das Probeimplantat beginnend mit der kleinsten Größe (6) ein, um die geeignete Größe des Probeimplantats (6, 8, 10 oder 12) zu ermitteln.
- Bandpinzette (I und II): Sobald das Band mit dem Haken durch das Ligamentum interspinale geführt wurde, wird das Band von der Bandpinzette eingeklemmt und ergriffen und durch das Ligamentum interspinale gezogen.
- Haken (breit und schmal): Er dient dazu, die Ligamenta interspinalia zu durchdringen und das Band durch die Ligamenta interspinalia zu führen.
- Implantathalter (Größe 6 bis 12): Er ist dafür vorgesehen, das Implantat mit seinen seitlichen Klauen festzuklemmen und es während des Verfahrens seitlich stabil zu halten.
- Verriegeler: Er dient dazu, durch den Implantathalter mit dem Implantat verschraubt zu werden und das Implantat während des Verfahrens vertikal stabil zu halten.
- Spanner: Vor dem LISA-Bandspannschritt wird der Spanner mit dem Implantathalter verbunden. Er wird auf den Außendurchmesser des proximalen Teils des Implantathalters geschoben und durch vertikales Aufliegen auf der Schulter des Implantathalters in einer Höhe von etwa 8 cm von der Haut des Patienten gehalten. Man beachte, dass der Spanner für die Drehung um die vertikale Achse des Implantathalters beweglich bleibt, damit er optimal positioniert werden kann und die Spannung maximiert wird. Das distale Ende des Bandes wird zwischen der Abflachung und dem Stift des Spannrads eingeführt. Das Band wird dann durch Drehen des Spannrads im Uhrzeigersinn gespannt.
- Drehmoment T-Griff: Er ist über den Steckverbinder mit dem Spanner verbunden und die Spannung kann mit dem T-Griff bis zur Drehmomentgrenze eingestellt werden.
- Steckverbinder für Drehmoment T-Griff: Er verbindet den Drehmoment T-Griff mit dem Spanner
- Schraubendreher mit Greifer: Er ergreift den Produktverriegeler (sein selbsthaltendes Ende hält den Verriegeler und verhindert ein Lösen), der durch den Implantathalter eingeführt wird, um den Verriegeler in das Implantat zu schrauben und das System zu sichern.
- Interlaminarer Distraktor: Er kann verwendet werden, um die Laminae zurückzuziehen, bevor das Implantat zwischen die Dornfortsätze eingeführt wird.
- Zusätzlicher Schraubenschlüssel : Dieses Instrument kann eingesetzt werden, um die Spannung des Kunstbandes über den vom Drehmomentbegrenzer vorgegebenen Schwellenwert hinaus zu erhöhen.

Alle Instrumente des dynamischen Stabilisierungssystems LISA wurden speziell für die Interaktion untereinander während des chirurgischen Eingriffs zur Platzierung von LISA-Implantaten entwickelt. Um einen Misserfolg des chirurgischen Eingriffs zu verhindern, dürfen die LISA-Instrumente ausschließlich zusammen verwendet werden und können nicht durch ein alternatives Instrument ersetzt werden.
Klinischer Nutzen: Die LISA-Instrumente sind zur minimal invasiven Platzierung von LISA-Produkten für die Wirbelsäulenanatomie vorgesehen.
Die LISA-Instrumente müssen von Chirurgen verwendet werden, die über eine entsprechende Schulung in der Wirbelsäulenchirurgie verfügen. Die Entscheidung zur Verwendung dieses Produkts darf erst unter Berücksichtigung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen medizinischen und chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie der Einschränkungen dieser Art von Operation getroffen werden.

II. INDIKATIONEN
Instrumente des dynamischen Stabilisierungssystems LISA werden zur Platzierung des LISA-Produkts in den Lendenwirbelsegmenten der Wirbelsäule verwendet.
Die Implantate des dynamischen Stabilisierungssystems LISA dienen zur Behandlung von Schmerzen im unteren Rückenbereich, welche mit degenerativen Läsionen I., III. und IV. Grades einhergehen (MRT-Klassifikation von Pfirrmann).

III. KONTRAINDIKATIONEN
a. Degenerative Läsionen V. Grades gemäß der MRT-Klassifikation von Pfirrmann.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporose.
d. Unspezifische Rückenbeschwerden.
e. Veränderungen vom Typ Modic 2 und Modic 3.
f. Dieses Produkt ist nicht für das Segment L5/S1 geeignet.
g. Lokale oder allgemeine Infektionen, welche den Zweck des Eingriffs beeinträchtigen können.
h. Signifikante lokale Entzündungen.
i. Schwangerschaft.
j. Immunschwächeerkrankungen.
k. Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum.
l. Schwere psychische Erkrankungen.
m. Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, wodurch die mit dieser Art von Implantat erwartete mechanische Unterstützung nicht zuverlässig möglich ist.
n. Übermäßige körperliche Betätigung.

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Für die Instrumente des dynamischen Stabilisierungssystems LISA sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Zur Erinnerung gehören zu den bekannten unerwünschten Nebenwirkungen der Implantate des dynamischen Stabilisierungssystems LISA Folgende:
- Alle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wirbelchirurgie sind unabhängig vom Medizinprodukt möglich.
- Mit der Verwendung von Implantaten des dynamischen Stabilisierungssystems LISA können u. a. folgende mögliche Nebenwirkungen auftreten:

a. Neurologische Komplikationen, Lähmung, Verletzungen des Weichgewebes, Schmerzen, Migration des Produkts, Erosion oder Bruch des Produkts.
b. Oberflächliche oder tiefsitzende Infektionen und Entzündungserscheinungen.
c. Allergische Reaktion auf die Materialien, aus denen das Implantat besteht.
d. Veränderung der Knochendichte aufgrund einer unterschiedlichen Verteilung der mechanischen Einwirkungen.
e. Neurologische Verletzungen und/oder Verletzungen der Dura mater während des Eingriffs.
f. Obwohl die Risiken als gering eingeschätzt wurden, kann der Einsatz von Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patienten, die mit LISA-Implantaten behandelt wurden, aufgrund der metallischen Komponente des LISA-Produkts (Verriegeler) zu möglichen Nebenwirkungen, wie Migration oder lokaler Wärmeentwicklung, führen.

V. ERHALT VON NEUEN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE
Die Entgegennahme eines neuen chirurgischen Instruments darf ausschließlich durch Mitarbeiter erfolgen, die in Bezug auf die zu beachtenden Verfahrensweisen angemessen geschult sind, um die Integrität des Instruments und die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen. Sobald die Übereinstimmung mit der Bestellung überprüft wurde, kann dieses Produkt ausgepackt und seine ordnungsgemäße Funktionsweise vor der weiteren Verwendung überprüft werden.
Ein Instrument, das mögliche Mängel aufweist, muss ohne den Versuch einer improvisierten Reparatur in der Originalverpackung retourniert werden. Andernfalls erlischt jeglicher Garantieanspruch.
Wenn das Instrument nicht unmittelbar eingesetzt werden muss, lagern Sie dieses:
• in einem trockenen und sauberen Raum,
• außerhalb seiner Plastikverpackung,
• in sicherem Abstand zu Säurelösungen, auch im geschlossenen Behälter,
• in sicherem Abstand zu anderen Metallarten, insbesondere Eisenmetallen,
• geschützt vor Belastungen,
• entsprechend einer Klassifizierung, die eine einfache Identifikation ermöglicht.

VI. HANDHABUNG, LAGERUNG UND VERSAND
a. Die LISA-Instrumente sind als empfindliche, hochpräzise chirurgische Instrumente zu betrachten, die mit Sorgfalt behandelt werden müssen.
b. Wenn die LISA-Instrumente versandt werden müssen, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Instrumente durch die Handhabung und den Versand nicht beschädigt werden.
c. Nach jeder Handhabung und jedem Versand müssen die Instrumente kontrolliert werden (siehe Abschnitt VIII Kontrollen und Funktionstests)
d. Beschädigte oder abgenutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an den Hersteller zurückgegeben werden.

VII. REINIGUNG UND DEKONTAMINATION
a. Das LISA-Instrument wird in einem nicht-sterilen Zustand geliefert. Ein neues Instrument muss vor der Verwendung und so bald wie möglich nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zu vermeiden ist das Zurückbleiben von Blut, Körperflüssigkeiten oder Rückständen und deren Eintrocknen auf den Instrumenten. Wenn die Reinigung nicht sofort durchgeführt werden kann, sind die verunreinigten Instrumente in einen geschlossenen Behälter mit einer enzymatischen Lösung zu legen, um das Eintrocknen der Verunreinigungen zu verlangsamen. Die Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge ist nicht begrenzt. Dies gilt für alle LISA-Instrumente, außer für den Drehmoment T-Griff, der maximal 250 Mal sterilisiert werden darf.
b. Entfernen und/oder nehmen Sie die beweglichen Teile des Geräts auseinander, welche so entwickelt wurden, dass sie vom Nutzer wie folgt zerlegt werden können:

• Spanner – BB-LISA-2-230
Um den Spanner zu zerlegen, muss der Bediener mit seinem Daumen auf die Spindel ❹ drücken, wie in Abb. 1 dargestellt. Die Spindel ❹ wird nun blockiert und kann sich nicht mehr im Schaft ❶ drehen. Dann kann das Rad ❷ gegen den Uhrzeigersinn aufgedreht werden, um das Instrument, wie in Abb. 2 zu sehen, zu zerlegen. So lassen sich die Feder ❸ und die Spindel ❹ lösen. Nachdem das Instrument gereinigt und getrocknet worden ist, kann es wieder zusammengebaut werden. Dabei wird zunächst die Feder ❹ auf die Spindel ❸ gesetzt, welche dann wiederum in den Schaft ❶ eingeführt wird. Danach kann das Rad ❹ wieder im Uhrzeigersinn gedreht werden und bis zum Anschlag fest angezogen werden. Dabei muss allerdings die Spindel ❷ blockiert werden, damit sie sich nicht dreht. Siehe hierzu Abb. 1.

• LISA-Schraubendreher mit Greifer – BB-LISA-2-250
Um den Schraubendreher mit Greifer zu zerlegen, muss der Bediener die Hauptspindel ❷ fest in Position halten und den äußeren Schaft ❶ vollständig aufdrehen. Dabei muss der Ring auf dem äußeren Schaft gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis diese beiden Teile komplett zerlegt sind (Abb. 3). Nachdem das Instrument gereinigt und getrocknet worden ist, kann es wieder zusammengebaut werden. Dabei wird zunächst die Hauptspindel ❷ in den äußeren Schaft ❶ eingeführt. Dann wird die Baueinheit zusammengeschraubt, indem der Ring auf dem äußeren Schaft im Uhrzeigersinn gedreht wird, ohne diesen dabei bis zum Anschlag anzuziehen (Abb. 4).

c. Die folgenden Parameter für den manuellen Reinigungsprozess wurden von BACKBONE unter Laborbedingungen validiert und sind empfohlen:
i. Für die manuellen Reinigungsvorgänge dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme benutzt werden, da die Gefahr besteht, dass die Oberfläche und Beschichtung der Instrumente beschädigt wird. Es sind insbesondere Bürsten und Tupfer mit weichen Nylonfasern zu verwenden.
ii. Die Instrumente komplett in ein Ultraschallbad mit einer gemäß den Herstellerangaben verdünnten enzymatischen Lösung einlegen und 10 Minuten bei 45-50 kHz (optimale Temperatur zwischen 27 °C und 44 °C, jedoch nicht über 55 °C) darin belassen. Anschließend jedes Instrument zwischen 30 Sekunden und 1 Minute behutsam abbürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Besonderes Augenmerk auf die schwierig zu reinigenden Bereiche (Hohlräume, Unebenheiten, Einkerbungen) legen. Tiefe Öffnungen müssen mithilfe eines Tupfers gereinigt werden. Die Gelenkteile, sofern vorhanden, in Bewegung versetzen.
iii. Anschließend die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Sorgfältig und gründlich abspülen, bis Blut und sichtbare Verunreinigungen entfernt sind; in den schwer zugänglichen Bereichen besonders gründlich vorgehen (Sacklöcher, Nuten), wofür die Verwendung einer Wasserdüse empfohlen wird.

d. Die folgenden Parameter für den automatischen Reinigungsprozess wurden von BACKBONE unter Laborbedingungen validiert und sind empfohlen:
Die automatische Reinigung muss in einem nach EN ISO 15883-1 validierten Reinigungsgerät mit den folgenden Schritten durchgeführt werden (vor jedem Schritt muss das Reinigungsgerät geleert werden):
• 2 Minuten Vorreinigung in kaltem Leitungswasser (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
• 5 Minuten Reinigung mit warmem Leitungswasser (55 °C, 131 °F) und 0,05 % NeoDisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 Minuten Spülen mit lauwarmem entsalzten Wasser (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
• 2 Minuten Spülen mit lauwarmem entsalzten Wasser (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
• Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen A0 > 3000 bei 90 °C und mindestens 5 Minuten Verweilzeit.

e. Alle inneren und äußeren Oberflächen mit gefilterter Druckluft trocknen.
f. Anschließend das Ergebnis der Reinigung durch aufmerksame Begutachtung jedes Instruments unter normalen Lichtbedingungen optisch kontrollieren, dabei den schwer zugänglichen Zonen besondere Aufmerksamkeit zukommen lassen. Sollten noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sein, die Reinigungsprozedur wiederholen.

VIII. KONTROLLEN UND FUNKTIONSTESTS
a. Jedes Instrument ist auf etwaige Schäden und Verschleißerscheinungen zu untersuchen.
b. Scharfe Kanten müssen frei von Kerben sein und eine durchgängige Kante aufweisen.
c. Die Klauen und Zähne müssen korrekt ausgerichtet sein.
d. Die beweglichen Teile müssen sich flüssig bewegen und dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen.
e. Die Verriegelungsmechanismen müssen ordnungsgemäß funktionieren.
f. Lange und dünne Instrumente dürfen nicht verbogen sein.

Die Lebensdauer des LISA-Instruments beträgt 5 Jahre. Nach dieser Zeit muss das Instrument ausgetauscht werden, um Sicherheit und eine einwandfreie Funktionsweise zu gewähren.
Der LISA-Drehmoment T-Griff (BB-LISA-2-240) kann bis zu 250 Mal wiederverwendet werden.

IX. WARTUNG
a. Beschädigte und abgenutzte Instrumente müssen ausrangiert und zur Reparatur oder zum Austausch an BACKBONE retourniert werden.
b. Vor dem Sterilisieren sollten beim Schraubendreher mit Greifer (BB-LISA-2-250) alle Gelenke oder beweglichen Verbindungen mit medizinischem Instrumentenöl, das sich für Dampfsterilisation eignet, geölt werden.

X. KONDITIONIERUNG
a. Die Instrumente sind im zusammengebauten Zustand anschließend wieder in ihren jeweiligen Behälter unter Beachtung ihrer Positionierung zurückzulegen. Bei Bedarf kann das auf der Rückseite des Behälterdeckels befindliche Anordnungsschema zu Hilfe genommen werden.
b. Die zum Kontrollieren der Sterilisationsleistung verwendeten biologischen oder chemischen Indikatoren (BI oder CI) müssen auf den mittleren Ebenen in den verpackten Schalen platziert werden. Diese müssen gemäß den BI- oder CI-Anweisungen des Herstellers geprüft werden.
c. Den Behälter und dessen Instrumente gemäß den örtlichen Verfahrensweisen unter Verwendung standardisierter Verpackungsverfahren, wie sie in der geltenden Norm ANSI/AAMI ST79 beschrieben werden, doppelt verpacken.
d. Den Inhalt der verpackten Schale mit einem Permanentmarker oder anderem sterilisationsverträglichen Kennzeichnungssystem beschriften.

XI. STERILISATION
a. Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und eingestellten Dampfsterilisator verwenden.
b. Die einzelnen Nutzer müssen die vor Ort angewandten Reinigungs- und Autoklavierungsverfahren überprüfen. Insbesondere müssen sie die untenstehenden empfohlenen Minimalparameter am Standort überprüfen.
c. Eine wirksame Wasserdampfsterilisation lässt sich mit folgenden Minimalzyklen durchführen, die von BackBone unter Laborbedingungen und nach EN ISO 17655-1 validiert wurden:

Sterilisatorart	Vorvakuum		
Vorkonditionierungs-impulse	5 (maksimum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Minimal temperatur	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Komplette Zyklusdauer	3 minutter	18 minutter	4 minutter
Minimale Trocknungsdauer	16 minutter	20 minutter	20 minutter
Konfiguration	In Doppel-WRAP verpackte Kit		

XII. AUFBEWAHRUNG NACH STERILISATION
a. Die zur Aufrechterhaltung des sterilen Zustands wiederaufbereiteten und verpackten Instrumentenbehälter sind so zu lagern, dass sie keinen extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen ausgesetzt werden.
b. Bei der Handhabung der verpackten Behälter ist darauf zu achten, dass die sterile Barriere nicht beschädigt wird. Die Gesundheitseinrichtung muss für die verpackten Instrumente eine entsprechende Lagerdauer auf Grundlage der Art der sterilen Verpackung und der Empfehlungen des Herstellers dieser sterilen Verpackung festlegen.
c. Der Nutzer muss sich dessen bewusst sein, dass die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes von den Umständen abhängt, und dass die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines kontaminierenden Ereignisses mit der Zeit im Zuge der Handhabungen und abhängig davon, ob gewebte oder nicht-gewebte Stoffe und Beutel oder Behälter für die Konditionierung verwendet werden, weiter zunimmt.

XIII. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN
a. Das LISA-Operationsverfahren erhalten Sie einfach auf Anfrage von Ihrem BACKBONE-Vertreter oder direkt bei BACKBONE. Sollte das vom Nutzer gewählte Operationsverfahren ab dem Datum des Eingriffs älter als zwei Jahre sein, wird empfohlen, eine aktualisierte Fassung anzufordern.
b. Es ist unbedingt erforderlich, dass die Spannungshöhe, die der Spanner gleichzeitig mit dem Drehmoment T-Griff auf das Band ausübt, gemäß dem Operationsverfahren eingehalten wird. Wenn der Nutzer die empfohlene Spannung überschreitet, kann die resultierende Spannung am Band, abhängig von der Knochendichte und -qualität des Patienten, die Dornfortsätze beschädigen.

XIV. KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS
Jede medizinische Fachperson (Kunde oder Nutzer), die eine Beanstandung in Bezug auf die Serviceleistungen und/oder die Qualität, die Kennzeichnung, die Robustheit, die Zuverlässigkeit, die Sicherheit, die Effektivität und/oder die Leistung der BACKBONE-Produkte vorzubringen hat, muss diese ihrem Handelsvertreter oder dem Vertriebshändler mitteilen. Der Händler hat BACKBONE so bald wie möglich unter Verwendung eines Formulars zur Meldung eines Vorkommnisses über diese Beanstandung in Kenntnis zu setzen. Das Unternehmen muss im Falle eines Funktionsmangels oder einer Beschädigung des Produkts oder eines unangemessenen Teils in der Gebrauchsanweisung, welche(r) den Tod oder eine schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Nutzers verursacht hat oder verursacht haben könnte, unverzüglich telefonisch oder schriftlich benachrichtigt werden.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Nutzer und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.
Materiovigilanz: Die Vorkommnis-Meldeformulare müssen so viele Details wie möglich enthalten, wie z. B. Identifikationsangaben zum Produkt (Beschreibung, Chargennummer, Referenznummer), die Art der Beanstandung und eine ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses sowie dessen Folgen. Die Vorkommnis-Meldeformulare sind mit allen technischen Elementen, die eine Experteneinschätzung erleichtern können, wie das Produkt selbst, Radiographien, usw., zu übermitteln.

Für weitere Informationen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankreich
Telefonnummer: +33 (0) 556 424 430
Email: customerservice@backbone.pro

CE 2797 CE — NON STERILE — MD — e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

ES — Instrucciones de uso: instrumentos Sistema de estabilización dinámica LISA

I. DESCRIPCIÓN
Los instrumentos del sistema de estabilización dinámica LISA se utilizan para la colocación del dispositivo LISA en los segmentos lumbares de la columna vertebral.
Los instrumentos están formados por:
- Espaciador de prueba (tamaño 6 a 12): dirigido a retraer la parte superior de la apófisis espinosa para acceder al espacio interespinoso. El cirujano introduce el espaciador de prueba, comenzando por el tamaño más pequeño (6) para valorar el tamaño apropiado a usar del espaciador (6, 8, 10 o 12).
- Fórceps de banda: Una vez que la banda ha sido perforada con el gancho a través del ligamento interespinoso, esta se sujeta mediante los fórceps de banda y se tira a través del ligamento interespinoso.
- Gancho: destinado a atravesar los ligamentos interespinosos y conducir a la banda a través de estos.
- Soporte de implante (tamaño 6 a 12): su objetivo es sujetar el espaciador con sus pinzas laterales y mantener el espaciador lateralmente estable durante el procedimiento.
- Bloqueador: está diseñado para atornillarse al espaciador a través del soporte de implante y mantener el espaciador verticalmente estable durante el procedimiento.
- Tensor: antes del paso de tensado de banda LISA, el tensor se conecta al soporte de implante. Se desliza sobre el diámetro externo de la parte proximal del soporte de implante y se mantiene a una altura de aproximadamente 8cm de la piel del paciente, descansando verticalmente sobre el borde (hombro) del soporte de implante. Cabe señalar que el tensor permanece móvil en rotación alrededor del eje vertical del soporte de implante para posicionarse de manera óptima y así maximizar la tensión. El extremo distal de la banda se inserta entre el plano y el pasador de la rueda tensora. Luego, la banda se tensa girando la rueda tensora en el sentido de las agujas del reloj.
- Mango limitador de par: se conecta al tensor a través del conector, y el mango en T puede proporcionar tensión hasta el límite de par.
- Conector limitador de par: conecta el mango limitador de par al tensor.
- Destornillador prensor: se agarra al bloqueador del dispositivo (su extremidad de autoretención sujeta el bloqueador y evita que se suelte) y se introduce a través del soporte de implante para atornillar el bloqueador en el espaciador y bloquear el sistema.
- Distractor interlaminar: puede utilizarse para retraer las láminas antes de insertar el espaciador entre las apófisis espinosas.
- Llave Adicional: este instrumento se puede utilizar para añadir tensión a la trenza más allá del valor límite dado por el Mango con Limitador Dinamométrico.

Todos los instrumentos del sistema de estabilización dinámica LISA están diseñados específicamente para interactuar durante el procedimiento quirúrgico para la colocación de implantes LISA. Para evitar el fracaso del procedimiento quirúrgico, los instrumentos LISA deben emplearse exclusivamente juntos y no pueden ser reemplazados por un instrumento alternativo.
Beneficio clínico: Los instrumentos LISA están diseñados para la colocación de dispositivos LISA con una mínima invasividad para la anatomía vertebral.
Los instrumentos LISA deben ser utilizados por cirujanos que hayan recibido la formación adecuada en cirugía de columna. La decisión de utilizar este dispositivo debe tomarse solo después de tener en cuenta las indicaciones médicas y quirúrgicas, las contraindicaciones, los efectos adversos y las precauciones contenidas en estas Instrucciones de uso y las limitaciones de este tipo de cirugía.

II. INDICACIONES
Los instrumentos del sistema de estabilización dinámica LISA se utilizan para la colocación del dispositivo LISA en los segmentos lumbares de la columna vertebral.
Los implantes del sistema de estabilización dinámica LISA están destinados a tratar el dolor lumbar que acompaña a las lesiones degenerativas de grado I, III y IV (clasificación IRM de Pfirrmann.)

III. CONTRAINDICACIONES
a. Lesiones degenerativas de Grado V según la clasificación IRM de Pfirrmann.
b. Espondilolistesis.
c. Osteoporosis.
d. Dolor de espalda no específico.
e. Lesiones de tipo Modic 2 y Modic 3.
f. Este dispositivo no está indicado para el segmento L5/ S1.
g. Infecciones locales o generales que pueden comprometer los objetivos de la cirugía.
h. Fenómenos inflamatorios locales importantes.
i. Embarazo.
j. Patologías inmunosupresoras.
k. Inmadurez ósea.
l. Enfermedades mentales severas.
m. Patologías del metabolismo óseo que pueden comprometer el soporte mecánico esperado con este tipo de implante.
n. Actividades físicas excesivas.

IV. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
No se conocen efectos adversos indeseables de los instrumentos del sistema de estabilización dinámica LISA.
Como recordatorio, los efectos adversos indeseables conocidos de los implantes del sistema de estabilización dinámica LISA son los siguientes:
- Todos los posibles efectos adversos asociados a la cirugía de columna, independientemente del dispositivo médico, son posibles.
- Con el uso de implantes del sistema de estabilización dinámica LISA, la lista no exhaustiva de los efectos adversos potenciales es :

a. Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, migración de un dispositivo, erosión o rotura del dispositivo.
b. Infección superficial o profunda y fenómenos de tipo inflamatorio.
c. Reacción alérgica a los materiales que componen el implante.
d. Alteración de la densidad ósea debido a un cambio en la distribución de tensiones mecánicas.
e. Lesiones neurológicas o lesiones de la duramadre durante la intervención.
f. Aunque se ha establecido que el nivel de riesgo es bajo, el uso de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) en pacientes tratados con implantes LISA puede provocar efectos secundarios potenciales como migración o generación de calor localizada debido al componente metálico del dispositivo LISA (Bloqueador).

V. RECEPCIÓN DE LOS NUEVOS INSTRUMENTOS
La recepción del nuevo instrumento quirúrgico es realizada exclusivamente por aquel personal debidamente formado sobre los procedimientos adecuados a seguir para validar la integridad del instrumento y la conformidad normativa. Una vez que se ha verificado la conformidad con el pedido, se puede desembalar el instrumento y comprobar su correcto funcionamiento antes de avanzar con el proceso.
Un instrumento que pudiera parecer defectuoso deberá ser devuelto en su embalaje original, absteniéndose de cualquier intento de reparación improvisada, ya que esto puede invalidar su garantía.
Si el instrumento no tiene que ser utilizado inmediatamente, debe almacenarse :
• en un lugar seco y limpio,
• fuera de su embalaje de plástico,
• lejos de cualquier solución ácida, incluso en recipiente cerrado,
• alejado de cualquier metal de composición distinta y, sobre todo, de metales ferrosos
• a salvo de cualquier sobrepeso,
• de acuerdo con la clasificación para una fácil identificación.

VI. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO
a. Los instrumentos LISA deben considerarse instrumentos quirúrgicos de alta precisión sensibles que requieren manipularse con cuidado.
b. Cuando sea necesario enviar los instrumentos LISA, se debe prestar una atención especial con el fin de evitar posibles daños en los instrumentos causados por la manipulación y el envío.
c. Después de la manipulación y el envío, es necesario controlar los instrumentos (consultar sección VIII Inspección y pruebas de funcionalidad).
d. Los instrumentos dañados o gastados no pueden utilizarse y deben devolverse al fabricante.

VII. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN
a. Los instrumentos LISA se suministran en forma no estéril. Un instrumento nuevo debe ser limpiado y esterilizarse antes de cualquier uso y lo antes posible después de cada uso. Evite que sangre, fluidos corporales o restos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza no puede efectuarse de manera inmediata, coloque los instrumentos contaminados en un contenedor cerrado con una solución enzimática, para ralentizar el secado de las suciedades. El número de procedimientos de limpieza y esterilización no está limitado en los instrumentos LISA, a excepción del mango limitador de par LISA para el cual el número de esterilizaciones está limitado a 250.
b. Retirar y/o desmontar las partes móviles de los instrumentos designados como desmontables por el usuario, de conformidad con las instrucciones a continuación :

• Tensor LISA - BB-LISA-2-230
Para el desmontaje del tensor, el operador debe presionar con su pulgar sobre el Eje ❹ tal y como muestra la figura (#1). Esto hace que el Eje ❹ se bloquee rotando en el Cuerpo ❶. Es entonces posible desenroscar en el sentido contrario a las agujas del reloj la Rueda ❷, con el fin de desmontar el instrumento tal y como se muestra en la figura (#2), liberando el resorte ❸ y el Eje ❹. Una vez se ha realizado la limpieza y después del secado completo, proceder de nuevo al montaje introduciendo el Eje ❹, cargarlo con el Resorte ❸ en el Cuerpo ❶. A continuación, manteniendo en todo momento el Eje ❹ bloqueado en rotación, tal y como se muestra en la (#1), enroscar la Rueda en el sentido de las agujas del reloj ❷ hasta llegar al tope.

• Destornillador prensor LISA - BB-LISA-2-250
Para el desmontaje del Destornillador prensor, el operador debe mantener fijo el Eje central ❷ y desenroscar completamente el Cuerpo externo ❶ girando el anillo de éste en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el completo desenroscado de estos dos elementos (#3). Una vez realizada la limpieza y después del secado completo, proceder al montaje introduciendo el Eje central ❶ en el Cuerpo externo ❷. A continuación, atornillar el conjunto con ayuda del anillo del Cuerpo externo en el sentido de las agujas del reloj sin tratar de alcanzar el tope (#4).

c. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para la Limpieza Manual, que han sido validados por BACKBONE en condiciones de laboratorio:
i. No deben ser utilizados cepillos metálicos o estropajos durante los procedimientos de limpieza manual debido al riesgo de dañar la superficie y los acabados de los instrumentos. Deben utilizarse esencialmente cepillos o hisopos de nilón con cerdas suaves.
ii. Sumergir completamente los instrumentos en un baño de ultrasonidos con una solución enzimática diluida, de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y dejar empapar durante 10 minutos a 45 - 50 KHz (temperatura óptima entre 27° C y 44° C sin sobrepasar los 55° C). A continuación, cepillar suavemente cada dispositivo, durante un tiempo que puede variar entre los 30 segundos y 1 minuto hasta la eliminación de todas las suciedades visibles. Insistir particularmente en las zonas difíciles de limpiar y de contacto (cavidades, asperezas, ranuras). Los orificios profundos deberán limpiarse con la ayuda de un hisopo. Accionar las partes articuladas si procede.
iii. Retirar, a continuación, los instrumentos de la solución limpiadora y aclararlos con agua purificada durante un tiempo mínimo de 1 minuto. Aclarar cuidadosa y abundantemente hasta la eliminación de la sangre y de las suciedades visibles, insistiendo en las zonas de difícil acceso (agujeros ciegos, ranuras), donde se recomienda el uso de una pistola de agua.

d. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para la Limpieza Automática, que han sido validados por BACKBONE en condiciones de laboratorio:
La limpieza automática debe efectuarse en un lavavajillas validado de manera conforme con la normativa EN ISO 15883-1, con los pasos que se indican a continuación (antes de cada paso es necesario vaciar el lavavajillas):
• Prelavado durante 2 minutos con agua del grifo fría (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
• Lavado durante 5 minutos con agua del grifo caliente (55°C, 131°F) y Neodisher MediClean al 0,5% (Dr. Weigert, Hamburgo)
• Aclarado durante 3 minutos con agua desalada templada (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Aclarado durante 2 minutos con agua desalada templada (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Desinfección térmica teniendo en cuenta los requisitos nacionales, valor de A0 > 3.000 a 90°C, y al menos 5 minutos de tiempo de retención.

e. Proceder al secado de todas las superficies, internas y externas, con ayuda de aire comprimido filtrado.
f. A continuación, inspeccionar visualmente la limpieza examinando de cerca cada uno de los dispositivos con iluminación normal, prestando especial atención a todas las zonas difíciles de acceder. Si subsiste suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

VIII. INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE LA FUNCIONALIDAD
a. Examinar cada uno de los instrumentos buscando eventuales daños y deterioros o desgastes.
b. Las aristas cortantes deben estar exentas de muescas y presentar una arista continua.
c. Las mandíbulas y los dientes deben estar alineados correctamente.
d. Las partes móviles deben tener movimientos fluidos, sin juego excesivo.
e. Los mecanismos de bloqueo deben funcionar correctamente.
f. Los instrumentos largos y finos no deben estar deformados.

La vida útil de los instrumentos LISA es de 5 años. Una vez transcurrido ese tiempo, los instrumentos deben ser reemplazados por un nuevo kit suplementario con el fin de garantizar su seguridad y rendimiento.
El Mango limitador de par LISA (BB-LISA-2-240) se puede reutilizar hasta 250 veces.

IX. MANTENIMIENTO
a. Los instrumentos dañados o gastados deben desecharse y devolverse a BACKBONE para su reprocesamiento o sustitución.
b. En el caso del Destornillador con Pinza LISA (BB-LISA-2-250), antes de proceder a la esterilización es necesario lubricar todas las bisagras o conexiones móviles con un aceite para instrumentos de uso médico que sea explícitamente adecuado para la esterilización al vapor.

X. ENVASE
a. A continuación, los instrumentos deben ser colocados en su contenedor específico, respetando su posicionamiento. Si fuera necesario, ayúdese del esquema de implantación grabado al dorso de la tapa del contenedor.
b. Los indicadores biológicos o químicos (BI o CI) utilizados para controlar los resultados de la esterilización deben ser colocados en los niveles medios en las bandejas embaladas. Éstos deben ser probados según las instrucciones del fabricante BI o CI.
c. Colocar el contenedor y sus instrumentos en un doble embalaje, de conformidad con los procedimientos locales utilizando técnicas de embalaje estandarizadas, tales como las descritas por la normativa ANSI/AAMI ST79 en vigor.
d. Etiquetar el contenido de la bandeja embalada con un marcador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

XI. ESTERILIZACIÓN
a. Utilizar un esterilizador a vapor validado, correctamente mantenido y regulado.
b. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y de esterilización en autoclave utilizados in situ, en particular la validación in situ de los parámetros mínimos recomendados a continuación.
c. Puede realizarse una esterilización eficaz a vapor con los siguientes ciclos mínimos, que han sido validados por BackBone en condiciones de laboratorio y de manera conforme con la normativa EN ISO 17655-1:

Tipo de esterilizador	Prevacío		
Impulsos de acondicionamiento previo	5 (máximo = 2,8 bar – mínimo = 339 mbar)		
Temperatura mínima	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Tiempos de ciclo completo	3 minutos	18 minutos	4 minutos
Tiempos de secado mínimo	16 minutos	20 minutos	20 minutos
Configuración	Kits embalados en doble WRAP		

XII. ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN
a. Las cajas de instrumentos que han sido tratadas de nuevo y embaladas para mantener el estado de esterilidad deben ser almacenadas de manera que se eviten temperaturas y humedad extremas.
b. En el momento de la manipulación de las cajas embaladas, es necesario tener cuidado de evitar dañar la barrera estéril. El establecimiento de salud debe establecer una duración de almacenamiento para los instrumentos embalados, sobre la base del tipo de embalaje estéril y de las recomendaciones del fabricante de este embalaje.
c. El usuario debe ser consciente del hecho de que el mantenimiento del estado estéril depende de las circunstancias y que la probabilidad de aparición de un evento contaminante aumenta con el tiempo, con las manipulaciones y en función de qué materiales tejidos o no tejidos y bolsas o contenedores son utilizados para el embalaje.

XIII. INFORMACIÓN ADICIONAL
A. La Técnica Quirúrgica LISA está disponible a petición simple a su representante BackBone o directamente a BackBone. Si la técnica quirúrgica en posesión del usuario tiene más de dos años antes de la fecha de la cirugía, se recomienda solicitar una versión actualizada.
B. Es fundamental que el nivel de tensión de la banda dado por el tensor utilizado simultáneamente con el mango limitador de par vaya de acuerdo con la técnica quirúrgica. Si el usuario aprieta más allá de la tensión recomendada, la tensión resultante en la banda puede dañar las apófisis espinosas, siempre dependiendo de la densidad y calidad ósea del paciente.

XIV. RECLAMACIONES
Cualquier profesional de salud (cliente o usuario) que quiera hacer una reclamación que haga referencia a los servicios y/o a la calidad, la identificación, la robustez, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento de los productos BackBone, debe notificarse a su representante comercial o a su distribuidor. El distribuidor informará a BackBone de esta reclamación lo antes posible, haciendo uso de un formulario de notificación de incidentes. La empresa debe ser inmediatamente alertada por teléfono o por cualquier medio escrito en caso de fallo o de deterioro del dispositivo, o de cualquier elemento inapropiado en las instrucciones de uso que hubiera causado o que pudiera haber causado la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté ubicado el usuario y / o el paciente.
Vigilancia de dispositivos médicos: Los formularios de notificación de incidentes deben contener la mayor cantidad de detalles posibles, tales como la identificación del producto (descripción, número de lote, número de referencia), el tipo de incidencia y una descripción detallada de esta, así como sus consecuencias. Los formularios de notificación de incidentes deben ser presentados con todos los aspectos técnicos que pudieran facilitar un peritaje, tales como el dispositivo en sí mismo, las radiografías, etc.Para cualquier información adicional o para la presentación de una reclamación, por favor, póngase en contacto con :

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francia
Número de teléfono: +33 (0) 556 424 430
Email: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

SK
Návod na použitie – nástroje
Dynamický stabilizačný systém LISA

I. POPIS
Nástroje k dynamickému stabilizačnému systému LISA sú určené na implantáciu zdravotníckych pomôcok LISA do lumbálnych segmentov chrbtice.
Nástroje zahŕňajú nasledovné položky:
- Skúšobná rozperka (veľkosť 6 až 12): Je určená na retrakciu výstupku alebo hornej časti tŕňovitého výbežku a umožňuje tak vytvoriť prístup do interspinálneho priestoru. Chirurg vloží do tela pacienta skúšobnú rozperku, pričom začne najmenšou veľkosťou (6), aby mohol vyhodnotiť, ktorá veľkosť rozperky je najvhodnejšia (6, 8, 10 alebo 12).
- Kliešte (I a II): Po prepichnutí interspinálneho väzu pomocou háku, na ktorom je pripevnená páska, a prechode cez interspinálny väz je pásku potrebné zasvorkovať a uchopiť pomocou kliešťa a ťahom prevliecť cez interspinálny väz.
- Hák (široký a úzky): Slúži na prepichnutie interspinálneho väzu a prevlečenie pásky cez interspinálny väz.
- Držiak implantátu (veľkosť 6 až 12): Pomocou bočných čeľustí umožňuje pevne uchopiť rozperku a stabilne ju počas celého zákroku držať v laterálnej polohe.
- Uzamykací mechanizmus: Po zasunutí do držiaka implantátu sa priskrutkuje k rozperke a umožňuje počas celého zákroku stabilne držať rozperku vo zvislej polohe.
- Napínacie zariadenie: Napínacie zariadenie (napínač) je potrebné pripevniť k držiaku implantátu, aby bolo možné napnúť pásku LISA. Napínač sa nasunie na vonkajší priemer proximálnej časti držiaka implantátu. Je potrebné ho držať približne 8 cm nad úrovňou pokožky pacienta, pričom napínač vertikálne spočíva na ramene držiaka implantátu. Napínačom je možné voľne otáčať okolo zvislej osi držiaka implantátu, čo umožňuje nastaviť napínač do optimálnej polohy tak, aby sa dosiahlo maximálne napnutie pásky. Distálny koniec pásky sa zasunie medzi plochú časť a kolík kolieska napínača. Otáčaním kolieska v smere hodinových ručičiek sa páska napne.
- Rukoväť obmedzujúca uťahovací moment: Rukoväť v tvare písmena T sa pomocou konektora sa pripevní k napínaču. Umožňuje napnúť pásku až po dosiahnutie maximálneho uťahovacieho momentu.
- Konektor obmedzujúci uťahujúci moment: Slúži na pripojenie rukoväte obmedzujúcej uťahujúci moment k napínaču.
- Uchopovací skrutkovač: Slúži na uchopenie blokovača zdravotníckej pomôcky (koniec skrutkovača so samozádržným mechanizmom drží blokovač a zabraňuje jeho uvoľneniu) a zasunutie cez držiak implantátu. Následne umožňuje naskrutkovať blokovač do rozperky a celý systém uzamknúť.
- Interlaminárny distraktor: Môže sa použiť na retrakciu laminy pred zasunutím rozperky medzi tŕňovité výbežky.
- Prídavný kľúč : tento nástroj možno použiť na pridanie napätia do opletu nad limitnú hodnotu danou rukoväťou na obmedzenie krútiaceho momentu.

Všetky nástroje k dynamickému stabilizačnému systému LISA sú špeciálne navrhnuté tak, aby sa navzájom dopĺňali a spolupracovali počas chirurgického zákroku, pri ktorom sa pacientovi zavádzajú implantáty LISA. Nástroje LISA sa musia používať výlučne spoločne a žiaden z nich nesmie byť nahradený iným, alternatívnym nástrojom. Len tak je možné predísť možnému neúspechu chirurgického zákroku.
Klinický prínos: Nástroje LISA sú určené na implantáciu zdravotníckych pomôcok LISA formou minimálneho invazívneho zákroku do anatómie chrbtice.
Nástroje LISA môžu používať iba chirurgovia, ktorí sú adekvátne vyškolení na vykonávanie chirurgických zákrokov v oblasti chrbtice. Rozhodnutie o použití tejto zdravotníckej pomôcky je nutné prijať po starostlivom zvážení zdravotných a chirurgických indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a opatrení uvedených v tomto návode na použitie. Taktiež je nutné prihliadať na obmedzenia tohto typu chirurgického zákroku.

II. INDIKÁCIE
Nástroje k dynamickému stabilizačnému systému LISA sú určené na implantáciu zdravotníckych pomôcok LISA do lumbálnych segmentov chrbtice.
Implantáty z dynamického stabilizačného systému LISA sú určené na liečbu bolesti v dolnej časti chrbta, ktorá je sprievodným príznakom degeneratívnych lézií I., III. a IV. stupňa (podľa Pfirrmannovej klasifikácie na základe snímok MRI).

III. KONTRAINDIKÁCIE
a. Degeneratívne lézie disku V. stupňa podľa Pfirrmannovej klasifikácie na základe snímok MRI.
b. Spondylolistéza.
c. Osteoporóza.
d. Nešpecifické bolesti chrbta.
e. Zmeny typu Modic 2 a Modic 3.
f. Táto zdravotnícka pomôcka nie je indikovaná pre stavce L5/S1.
g. Lokálne alebo všeobecné infekcie, ktoré môžu ohroziť chirurgické ciele.
h. Závažné lokálne zápalové javy.
i. Tehotenstvo.
j. Imunosupresívne ochorenia.
k. Nezrelosť kostí.
l. Závažné duševné ochorenia.
m. Poruchy kostného metabolizmu, ktoré môžu oslabiť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.
n. Nadmerná fyzická aktivita.

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Nie sú známe žiadne nežiaduce vedľajšie účinky nástrojov k dynamickému stabilizačnému systému LISA.
Pripomíname, že známe nežiaduce vedľajšie účinky implantátov z dynamického stabilizačného systému LISA sú nasledovné:
- Možné sú všetky potenciálne vedľajšie účinky spojené s operáciou chrbtice nezávisle od zdravotníckej pomôcky.
- Pri použití implantátov z dynamického stabilizačného systému LISA zoznam možných vedľajších účinkov zahŕňa okrem iného:

a. Neurologické komplikácie, paralýzu, poranenia mäkkých tkanív, bolesť, migráciu zdravotníckej pomôcky, eróziu alebo zlomenie zdravotníckej pomôcky.
b. Povrchové alebo hlboké infekcie a zápalové javy.
c. Alergické reakcie na materiály, z ktorých je implantát vyrobený.
d. Zmena hustoty kostí v dôsledku zmeny distribúcie mechanického napätia.
e. Neurologické poranenia a/alebo poranenia mozgovej pleny (dura mater) počas chirurgického zákroku.
f. Hoci sa riziká pri posudzovaní vyhodnotili ako nízke, použitie magnetickej rezonancie (MRI) u pacientov liečených implantátmi LISA môže mať za následok možné vedľajšie účinky ako napríklad migráciu alebo lokalizovanú tvorbu tepla v dôsledku kovovej zložky zdravotníckej pomôcky LISA (uzamykací mechanizmus).

V. PREVZATIE NOVÝCH CHIRURGICKÝCH NÁSTROJOV
Zásielku s novým chirurgickým nástrojom by mali preberať iba pracovníci, ktorí sú adekvátne vyškolení a vedia, ako treba postupovať pri kontrole neporušenosti nástroja a jeho súladu s regulačnými predpismi. Po kontrole správnosti objednávky sa nástroj môže rozbaliť. Pred jeho použitím je nutné overiť jeho funkčnosť.
Nástroj, ktorý sa javí ako chybný, sa musí vrátiť v pôvodnom obale. Používateľ sa nesmie pokúšať nástroj improvizovane opraviť – v opačnom prípade nesie zodpovednosť za zrušenie záruky.
Ak sa nástroj nebude okamžite používať, mal by sa uskladniť:
• na čistom a suchom mieste,
• bez plastového obalu,
• mimo akéhokoľvek kyslého roztoku, aj keď sa roztok nachádza v uzatvorenej nádobe,
• mimo akýchkoľvek druhov kovov, najmä kovov obsahujúcich železo,
• bez zaťaženia akoukoľvek hmotnosťou,
• v súlade s klasifikáciou kvôli jednoduchej identifikácii.

VI. MANIPULÁCIA, USKLADNENIE A PREPRAVA
a. S nástrojovým vybavením LISA je potrebné zaobchádzať ako s citlivými, vysoko presnými chirurgickými nástrojmi, ktoré si vyžadujú opatrnú manipuláciu.
b. Ak je potrebná preprava nástrojového vybavenia LISA, je nutné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu nástrojov.
c. Po každej manipulácii a preprave je potrebné nástroje skontrolovať (pozri časť VIII. Kontrola funkčnosti a testovanie).
d. Poškodené alebo opotrebované nástroje sa nesmú používať a musia sa vrátiť výrobcovi.

VII. ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA
a. Nástrojové vybavenie LISA sa dodáva v nesterilnom stave. Nový nástroj by sa mal pred použitím a čo najskôr po každom použití vyčistiť a sterilizovať. Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschla krv, telesné tekutiny alebo nečistoty. V prípade, že okamžité čistenie nie je možné, umiestnite znečistené/použité nástroje do uzavretej nádoby s enzymatickým roztokom, aby sa spomalilo zasychanie usadenín. Počet čistení a sterilizácií nie je pre nástroje LISA obmedzený s výnimkou rukoväte obmedzujúcej uťahovací moment, pri ktorej je maximálny počet sterilizácií stanovený na 250.
b. Pohyblivé časti nástroja určené na demontáž používateľom demontujte a/alebo rozoberte podľa nižšie uvedených pokynov:

• Napínač – BB-LISA-2-230
Pri demontáži napínača musí obsluha palcom stlačiť hriadeľ ❹, ako je znázornené na obr. 1. Pohyb hriadeľa ❹ v držadle ❶ sa zablokuje. Koliesko ❷ sa potom môže odskrutkovať proti smeru hodinových ručičiek, čím sa nástroj rozoberie, ako je znázornené na obr. 2, a uvoľní sa pružina ❸ a hriadeľ ❹. Po vyčistení a vysušení nástroja ho znova zmontujte tak, že na hriadeľ ❹ nasuniete pružinu ❸ a vložíte ho do držadla ❶. Následne, kým je otáčanie hriadeľa ❹ zablokované, ako je znázornené na obr. 1, je koliesko možné utiahnuť ❷ zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek až na doraz.

• Uchopovací skrutkovač LISA – BB-LISA-2-250
Ak chcete skrutkovač rozobrať, obsluha musí pridŕžať centrálny hriadeľ ❷ na mieste a úplne odskrutkovať vonkajší driek ❶ tak, že bude otáčať krúžok na vonkajšom drieku proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa tieto dva komponenty od seba úplne neoddelia (obr. 3). Po vyčistení a vysušení nástroja ho znova zmontujete vložením centrálneho hriadeľa ❷ do vonkajšieho drieku ❶ a následným zoskrutkovaním telesa otáčaním krúžku na vonkajšom drieku v smere hodinových ručičiek. Krúžok však nedoťahujte až na doraz (obr. 4).
c. Nasledovné parametre procesu manuálneho čistenia sú overené spoločnosťou BACKBONE v laboratórnych podmienkach a odporúča sa dodržiavať nasledovné:
i. Kovové kefy alebo drôtenky by sa na manuálne čistenie používať nemali vzhľadom na to, že predstavujú riziko poškodenia povrchu a ochranného povlaku nástrojov. Primárne by sa mali používať kefy a handry s jemnými nylonovými vláknami.
ii. Nástroje úplne ponorte do ultrazvukového kúpeľa s enzymatickým roztokom zriedeným v súlade s odporúčaniami výrobcu a nechajte namáčať po dobu 10 minút pri 45 – 50 kHz (optimálna teplota je medzi 27 až 44 °C, nie však viac ako 55 °C). Následne nástroj jemne očistite kefou po dobu 30 sekúnd až 1 minútu, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Osobitnú pozornosť venujte oblastiam, ktoré sa ťažko čistia (dutiny, nerovné povrchy, drážky). Hlboké otvory by sa mali vyčistiť pomocou vatovej tyčinky. Ak je to relevantné, manipulujte so spojenými časťami.
iii. Nástroje potom vyberte z čistiaceho roztoku a opláchnite čistenou vodou po dobu aspoň 1 minúty. Dôkladne prepláchnite, kým sa neodstránia viditeľné škvrny od krvi a nečistôt, pričom osobitnú pozornosť venujte ťažko prístupným miestam (štrbiny, zárezy) alebo použite odporúčanú vodnú dýzu.
d. Nasledovné parametre procesu automatického čistenia sú overené spoločnosťou BACKBONE v laboratórnych podmienkach a odporúča sa nasledovné:
Automatické čistenie sa musí vykonávať v schválenej umývačke v súlade s normou EN ISO 15883-1 s dodržaním nasledovných krokov (pred každým krokom je potrebné umývačku vypustiť):
• 2 min. predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu (16 °C +/−2 °C) (61 °F +/−30 °F),
• 5 min. čistenie teplou vodou z vodovodu (55 °C, 131 °F) a 0,5 % roztokom Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg),
• 3 min. oplachovanie vo vlažnej neslanej vode (20 °C +/−2 °C) (68 °F +/−30 °F),
• 2 min. oplachovanie vo vlažnej neslanej vode (20 °C +/−2 °C) (68 °F +/− 30 °F),
• Tepelná dezinfekcia zohľadňujúca národné požiadavky A0 > 3 000 pri 90 °C s minimálnou dobou zotrvania 5 min.
e. Vysušte všetky vonkajšie a vnútorné povrchy pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu.
f. Ďalší krok pozostáva z vizuálnej kontroly čistoty podrobným preskúmaním každého nástroja pod bežným osvetlením, pričom osobitnú pozornosť je potrebné venovať všetkým ťažko prístupným oblastiam. Ak sú stále viditeľné nečistoty, proces čistenia zopakujte.Kontrola funkčnosti a testovanie

VIII. KONTROLA FUNKČNOSTI A TESTOVANIE
a. Každý nástroj preskúmajte a skontrolujte, či nie je poškodený alebo či nemá známky opotrebovania.
b. Ostré hrany by mali byť bez zárezov, bez prerušenia pozdĺž okraja.
c. Čeľuste a zuby by mali byť správne zarovnané.
d. Pohyblivé časti by sa mali hýbať plynule, bez nadmernej vôle.
e. Uzamykacie mechanizmy by mali fungovať správne.
f. Dlhé, tenké nástroje by nemali byť ohnuté.

Životnosť nástrojov LISA je 5 rokov. Po uplynutí tejto doby sa nástroje musia nahradiť novou pomocnou súpravou, aby bola zaistená bezpečnosť a požadované funkčné vlastnosti nástrojov.
Rukoväť LISA obmedzujúcu uťahovací moment (BB-LISA-2-240) je možné opakovane použiť až 250-krát.

IX. ÚDRŽBA
a. Poškodené alebo opotrebované nástroje sa musia zlikvidovať a vrátiť, aby ich spoločnosť BACKBONE mohla prepracovať alebo vymeniť.
b. Pri upínacom skrutkovači LISA (BB-LISA-2-250) platí, že pred sterilizáciou je potrebné všetky pánty alebo pohyblivé spoje namazať olejom medicínskej kvality vhodným na nástroje, ktorý je výslovne vhodný na sterilizáciu parou.

X. BALENIE
a. Následne je potrebné umiestniť nástroje do nádob v zmontovanom stave. Každý nástroj umiestnite do nádoby, ktorá je preň určená, a do predpísanej polohy. V prípade potreby je možné na nádobu umiestniť plán ako pomôcku.
b. Biologické alebo chemické ukazovatele (BI alebo CI) používané na testovanie účinnosti sterilizácie by sa v zabalených sterilizačných podnosoch mali uvádzať v stredných (mediánových) hodnotách. Mali by sa testovať v súlade s pokynmi výrobcu pre BI alebo CI.
c. Nádobu s nástrojmi umiestnite do dvojitého balenia v súlade s miestnymi postupmi s použitím štandardizovaných techník balenia, ako sú techniky stanovené v platnej norme ANSI/AAMI ST79.
d. Obsah zabaleného podnosu označte nezmazateľným zvýrazňovačom alebo iným systémom označovania, ktorý je kompatibilný so sterilizáciou.

XI. STERILIZÁCIA
a. Používajte overený parný sterilizátor, ktorý je správne nastavený a riadne udržiavaný.
b. Jednotliví používatelia by mali overiť procesy čistenia a sterilizovania v autokláve, ktoré sa používajú v ich zdravotníckom zariadení, najmä by sa mali overiť minimálne parametre odporúčané nižšie.
c. Účinná sterilizácia parou je možné vykonať s použitím nasledujúcich cyklov, ktoré overila spoločnosť BackBone v laboratórnych podmienkach a v súlade s normou EN ISO 17655-1.

Typ sterilizátora	Predvákuum		
Prípravné pulzy	5 (maximum = 2,8 barov – minimum = 339 mbar)		
Minimálna teplota	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Trvanie celého cyklu	3 minúty	18 minúty	4 minúty
Minimálna doba sušenia	16 minút	20 minúty	20 minúty
Konfigurácia	Súpravy balené v dvojitom obale		

XII. USKLADNENIE PO STERILIZÁCII
a. Škatule s nástrojmi, ktoré prešli regeneráciou a boli zabalené tak, aby sa udržala ich sterilita, by sa mali uskladniť tak, aby neboli vystavené extrémnym teplotám a vlhkosti.
b. Pri manipulácii so zabalenými škatuľami by sa malo dbať najmä na to, aby sa neporušila sterilná bariéra. Zdravotnícke zariadenie by malo stanoviť životnosť zabalených nástrojov podľa typu sterilného balenia a na základe odporúčaní výrobcu pre daný typ sterilného balenia.
c. Používateľ si musí byť vedomý skutočnosti, že udržiavanie sterilného stavu závisí od okolností a že pravdepodobnosť výskytu kontaminácie sa v priebehu času zvyšuje najmä pri manipulácii v závislosti od toho, či sa na zabalenie nástrojov používa tkaná alebo netkaná textília, resp. vrecká alebo nádoby.

XIII. ĎALŠIE INFORMÁCIE
a. Chirurgickú techniku LISA vám na požiadanie poskytne váš obchodný zástupca spoločnosti BACKBONE alebo priamo spoločnosť BACKBONE. Ak používateľ má chirurgickú techniku už viac ako dva roky pred dátumom operácie, odporúča sa vyžiadať si aktualizovanú verziu.
b. Je nevyhnutné, aby úroveň napnutia pásky dosiahnutého pomocou napínača použitého v kombinácii s rukoväťou obmedzujúcou uťahovací moment zodpovedala úrovni napnutia predpísanej v chirurgickej technike. Pokiaľ by používateľ napol pásku nadmerne nad hranicu odporúčaného napnutia, výsledné napnutie pásky by mohlo poškodiť tŕňovité výbežky, v závislosti od hustoty a kvality kostí pacienta.

XVI. KONTAKTNÉ ÚDAJE VÝROBCU
Každý zdravotnícky pracovník (zákazník alebo používateľ), ktorý má sťažnosť týkajúcu sa služieb a/alebo kvality, identifikácie, odolnosti, spoľahlivosti, bezpečnosti, účinnosti a/alebo výkonu produktov od spoločnosti BACKBONE, by mal túto skutočnosť oznámiť obchodnému zástupcovi alebo distribútorovi týchto produktov. Distribútor bude o tejto sťažnosti informovať spoločnosť BACKBONE čo najskôr prostredníctvom formulára hlásenia o udalosti. Spoločnosť by mala byť okamžite telefonicky alebo písomne upovedomená o poruchách alebo poškodení zdravotníckej pomôcky alebo o akejkoľvek nevhodnej časti uvedenej v návode na použitie, ktorá spôsobila, alebo mohla spôsobiť smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo používateľa.
Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom pôsobí používateľ a/alebo v ktorom žije pacient.
Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami: Formulár hlásenia o udalosti musí obsahovať čo najviac podrobností, ako napríklad identifikáciu produktu (opis, číslo šarže, referenčné číslo), typ sťažnosti a podrobný popis udalosti a jej dôsledkov. Hlásenie o udalosti sa musí odoslať spolu s technickými aspektami, ktoré by mohli uľahčiť odborné posúdenie, ako napríklad samotnú zdravotnícku pomôcku, röntgenové snímky atď.

Ak máte záujem o viac informácií alebo chcete podať sťažnosť, kontaktujte:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francúzsko
Telefónne číslo: +33 (0) 556 424 430
E-mail: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

CS
Pokyny k použití - Nástroje
Dynamický stabilizační systém LISA

I. POPIS
K umístění zařízení LISA do bederních segmentů páteře se používají nástroje dynamického stabilizačního systému LISA.
Nástroje se skládají z:
- Zkušební rozpěrka (velikost 6 až 12): Je určena k zatažení výstupku nebo horní části výběžku páteře, aby se dostala do interspinálního prostoru. Chirurg zavádí zkušební rozpěrku, počínaje nejmenší velikostí (6), aby zjistil vhodnou velikost rozpěrky (6, 8, 10 nebo 12).
- Páskové kleště (I a II): Jakmile byl pásek propíchnut interspinózním vazem s hákem, je pásek upnut a uchopen páskovými kleštěmi a protažen přes interspinózní vaz.
- Hák (široký a úzký): Je určen k proříznutí interspinózních vazů a protáhnutí pásku interspinózními vazy.
- Držák implantátu (velikost 6 až 12): Je určen k upnutí distanční vložky bočními úpony a udržení distanční vložky stabilní během postupu.
- Zámek: Je určen přišroubování k distančnímu držáku pomocí držáku implantátu a během procedury udržovat distanční díl stabilní.
- Napínač: Před krokem napínání pásu LISA je napínák připojen k držáku implantátu. Je nasunut na vnější průměr proximální části držáku implantátu a je udržován ve výšce přibližně 8 cm od kůže pacienta vertikálně spočívající na rameni držáku implantátu. Je třeba poznamenat, že napínák zůstává pohyblivý v rotaci kolem svislé osy držáku implantátu, aby byl optimálně umístěn tak, aby maximalizoval napětí. Distální konec opletení je vložen mezi plochu a kolík napínacího kola. Oplet se poté napne otáčením napínacího kola ve směru hodinových ručiček.
- Rukojeť omezující kroutící moment: Je spojen s napínákem pomocí konektoru a napětí může být zajištěno rukojetí T, dokud není dosaženo limitu krouticího momentu.
- Konektor omezující kroutící moment: Spojuje rukojeť omezující točivý moment s napínákem
- Klešťový šroubovák: Uchopí blokátor zařízení (jeho samo zádržný konec drží blokátor a zabraňuje uvolnění) a zavádí držák implantátu, aby byl blokátor našroubován do distančního prvku a systém se uzamkl.
- Interlaminární distraktor: Může být použit k zatažení lamin před vložením distančního prvku mezi spinálními procesy.
- Přídavný klíč : tento nástroj lze použít k přidání napětí vazivové náhrady nad limitní hodnotu danou rukojetí pro omezení krouticího momentu

Všechny nástroje dynamického stabilizačního systému LISA jsou speciálně navrženy pro vzájemnou interakci během chirurgického zákroku pro umístění implantátů LISA. Aby se zabránilo selhání chirurgického zákroku, musí se nástroje LISA používat výhradně společně a nelze je nahradit jiným nástrojem.
Klinický přínos: Nástroje LISA jsou určeny k umístění zařízení LISA s minimální invazivitou pro anatomii páteře.
Nástroje LISA musí používat chirurgové, kteří byli řádně vyškoleni v operaci páteře. Rozhodnutí k použití tohoto zařízení by mělo být učiněno pouze po zvážení lékařských a chirurgických indikací, kontraindikací, vedlejších účinků a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu k použití a omezeních tohoto typu chirurgického zákroku.

II. INDIKACE
K umístění zařízení LISA do bederních segmentů páteře se používají nástroje dynamického stabilizačního systému LISA.
Implantáty dynamického stabilizačního systému LISA jsou určeny k léčbě bolesti dolní části zad, která doprovází degenerativní léze stupně I, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI).

III. KONTRAINDIKACE
a. Fáze V degenerativních diskových lézí v Pfirrmann MRI klasifikaci.
b. Spondylolistéza.
c. Osteoporóza.
d. Nespecifická bolest zad.
e. Modic 2 a Modic 3 se mění.
f. Toto zařízení není indikováno u segmentů L5 / S1.
g. Lokální nebo obecné infekce, které mohou ohrozit chirurgické cíle.
h. Hlavní lokální zánětlivé jevy.
i. Těhotenství.
j. Imunosupresivní onemocnění.
k. Kostní nezralost.
l. Těžké duševní choroby.
m. Nemoci kostního metabolismu, které mohou ohrozit mechanickou podporu očekávanou od tohoto typu implantátu.
n. Nadměrné fyzické aktivity.

IV. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
U nástrojů dynamického stabilizačního systému LISA nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky.
Pro připomenutí jsou známé nežádoucí vedlejší účinky pro implantáty dynamického stabilizačního systému LISA následující:
- Jsou možné všechny možné vedlejší účinky spojené s chirurgií páteře nezávislé na lékařském zařízení.
- S použitím implantátů z dynamického stabilizačního systému LISA zahrnuje seznam potenciálních vedlejších účinků mimo jiné:

a. Neurologické komplikace, paralýza, poranění měkkých tkání, bolest, migrace zařízení, eroze nebo poškození zařízení
b. Povrchní nebo hluboké infekce a zánětlivé jevy.
c. Alergické reakce na materiály tvořící implantát.
d. Změna hustoty kostí v důsledku změny v distribuci mechanických napětí.
e. Neurologická zranění a / nebo poranění dura mater během chirurgického zákroku.
f. Přestože byla rizika posouzena jako nízká, použití magnetické rezonance (MRI) u pacientů léčených implantáty LISA může vést k možným vedlejším účinkům, jako je migrace nebo lokalizovaný vývin tepla způsobený kovovou složkou zařízení LISA (zámek).

V. PŘÍJEM NOVÝCH CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ
Příjem nového chirurgického nástroje se provádí výhradně zaměstnanci řádně vyškolenými v adekvátních postupech, které je třeba dodržovat při ověřování integrity nástroje a shody s předpisy. Jakmile je zkontrolována shoda s objednávkou, je tento přístroj před dalším zpracováním vybalen a ověřena jeho správná funkčnost.
Nástroj, který se jeví jako vadný, musí být vrácen v původním obalu bez jakéhokoli pokusu o improvizované opravy, protože to může vést ke zrušení platnosti záruky.
Pokud přístroj nemusí být uveden do provozu okamžitě, měl by být uložen:
• na čistém a suchém místě,
• bez plastového obalu,
• mimo jakýkoli kyselý roztok, a to i v uzavřené nádobě,
• mimo jakýkoli jiný druh kovů, zejména železných kovů,
• bez váhy,
• v souladu s klasifikací pro snadnou identifikaci.

VI. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA
a. Instrumentace LISA musí být považována za citlivé vysoce přesné chirurgické nástroje, se kterými je třeba zacházet opatrně.
b. Pokud musí být přístrojová technika LISA dodána, musí být věnována zvláštní pozornost zajištění, aby manipulace a doprava nepoškodily přístrojové vybavení.
c. Po každé manipulaci a přepravě musí být přístrojové vybavení kontrolováno (viz oddíl VIII Kontrola a testování funkce)
d. Poškozené nebo opotřebované nástroje se nesmí používat a musí se vrátit výrobci.

VII. ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
a. Instrumentace LISA je dodávána v nesterilním stavu. Nový nástroj by se měl před použitím a co nejdříve po každém použití vyčistit a sterilizovat. Nedovolte, aby krev, tělesné tekutiny nebo úlomky na nástrojích vyschly. Pokud okamžité čištění není možné, vložte znečištěné nástroje do uzavřené nádoby s enzymatickým roztokem, aby se zpomalilo vysychání půdních usazenin. Počet procedur čištění a sterilizace není omezen pro všechny přístroje LISA s výjimkou rukojeti omezující točivý moment LISA, pro které je počet sterilizací omezen na 250.
b. Demontujte a / nebo demontujte pohyblivé části nástrojů určených k demontáži uživatelem podle níže uvedených pokynů:

• Napínač - BB-LISA-2-230
Pro demontáž napínáku musí obsluha stisknout hřídelem ❹ palcem, jak je znázorněno na obr. 1. Hřídel ❹ bude blokována z otáčení v dříku ❶. Kola ❷ může být poté odšroubována proti směru hodinových ručiček, aby se nástroj rozebral, jak je znázorněno na obr. 2, uvolněním pružiny ❸ a hřídele ❹. Jakmile bylo zařízení vyčištěno a usušeno, znovu jej sestavte vložením hřídele ❹, zatíženého pružinou ❸, do dříku ❶. Potom, zatímco blokuje hřídel ❹ v otáčení, jak je znázorněno na obr. 1, může být kolo utaženo ❷ jeho zašroubováním ve směru hodinových ručiček až k jeho hranici.

• Klešťový šroubovák LISA - BB-LISA-2-250
Pro rozebrání šroubováku chapače musí obsluha držet centrální hřídel ❷ na místě a zcela odšroubovat vnější stopku ❶ otáčením kroužku na vnější stopce proti směru hodinových ručiček, dokud se tyto dvě komponenty úplně nerozloží (obr. č. 3). Jakmile bylo zařízení vyčištěno a usušeno, znovu jej sestavte vložením středového hřídele ❷ do vnějšího dříku ❶ a poté zašroubováním jednotku otočením kroužku na vnější stopce ve směru hodinových ručiček, aniž byste ji dotáhli k hranici (obr. č. 4).
c. Následující parametry procesu ručního čištění jsou validovány metodou BACKBONE v laboratorních podmínkách a jsou doporučeny:
i. Kovové kartáče nebo čisticí podložky by se neměly používat pro ruční čištění, protože existuje riziko poškození povrchu a potahování nástrojů. Kartáče a tampony z měkkých nylonových vláken by se měly používat především.
ii. Nástroje zcela ponořte do ultrazvukové lázně s enzymatickým roztokem zředěným podle doporučení výrobce a nechte vsáknout po dobu 10 minut při 45-50 KHz (optimální teplota mezi 27 °C a 44 °C, nepřesahující 55 °C). Poté každé zařízení jemně kartáčujte po dobu 30 sekund až 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné usazeniny. Zvláštní pozornost věnujte oblastem, které se obtížně čistí (dutiny, nerovný povrch, drážky). Hluboké otvory by se měly čistit tamponem. Pokud je to možné, manipulujte se spojenými částmi.
iii. Poté vyjměte nástroje z čisticího roztoku a opláchněte je v vyčištěné vodě po dobu minimálně 1 minuty. Důkladně propláchněte, dokud nejsou odstraněny viditelné usazeniny krve a půdy, přičemž věnujte zvláštní pozornost nepřístupným oblastem (slepé štěrbiny, zářezy) nebo použijte doporučenou vodní trysku.
d. Následující parametry procesu automatizovaného čištění jsou ověřeny metodou BACKBONE v laboratorních podmínkách a jsou doporučeny:
Automatické čištění musí být provedeno v validované myčce na nádobí v souladu s normou EN ISO 15883-1 s následujícími kroky (před každým krokem musí být myčka vypuštěna):
• 2 min předčištění ve studené vodovodní vodě (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
• 5 min čištění horkou vodou z kohoutku (55 °C, 131 °F) a 0,5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 min opláchnutí ve vlažné odsolené vodě (20 °C +/- 2° C) (68 °F +/- 30 °F)
• 2 min opláchnutí ve vlažné odsolené vodě (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
• Tepelná dezinfekce s přihlédnutím k vnitrostátním požadavkům A0 > 3000 při 90 °C a nejméně 5 minutám doby zdržení.
e. Všechny vnitřní a vnější povrchy osušte pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu.
f. Dále vizuálně zkontrolujte čistotu pečlivým prozkoumáním každého zařízení za normálního osvětlení a věnujte zvláštní pozornost všem nepřístupným oblastem. Pokud jsou stále vidět nečistoty, opakujte postup čištění.Kontrola funkčnosti a testování

VIII. KONTROLA FUNKČNOSTI A TESTOVÁNÍ
a. Prohlédněte si každý nástroj a zkontrolujte, zda není poškozen nebo zda nejeví známky opotřebení.
b. Ostré hrany by měly být bez zářezů, bez přerušení podél okraje.
c. Čelisti a zuby by měly být správně zarovnány.
d. Pohyblivé části by se měly pohybovat plynule, bez nadměrné vůle.
e. Blokovací mechanismy by měly fungovat správně.
f. Dlouhé, tenké nástroje by se neměly deformovat.

Životnost nástrojů LISA je 5 let. Po uplynutí této doby musí být přístrojové vybavení nahrazeno novou pomocnou sadou, aby byla zaručena jeho bezpečnost a výkon.
Rukojeť omezující točivý moment LISA (BB-LISA-2-240) lze znovu použít až 250krát.

IX. UDRŽOVÁNÍ
a. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí být zlikvidovány a vráceny, aby mohly být přepracovány nebo nahrazeny BACKBONE
b. U klešťového šroubováku LISA (BB-LISA-2-250) musí být všechny závěsy nebo mobilní spoje před sterilizací namazány nástrojovým olejem lékařské kvality, který je výslovně vhodný pro sterilizaci parou.

X. OBAL
a. Nástroje by pak měly být umístěny do svých specifických nádob ve smontovaném stavu v souladu s jejich umístěním. Je-li to nutné, nechte si na víku nádoby uspořádat plán rozvržení.
b. Biologické nebo chemické ukazatele (BI nebo CI) používané k testování sterilizačního výkonu by měly být umístěny na střední hodnoty v zabalených zásobnících. Měly by být testovány podle pokynů výrobce pro BI nebo CI.
c. Umístěte nádobu s nástroji do dvojitého balení v souladu s místními postupy pomocí standardizovaných technik balení, jako jsou postupy stanovené normou ANSI / AAMI ST79.
d. Obsah zabaleného zásobníku označte nesmazatelnou značkou nebo jiným systémem označování kompatibilním se sterilizací.

XI. STERILIZACE
a. Používejte validovaný parní sterilizátor, správně udržovaný a nastavený.
b. Jednotliví uživatelé by měli validovat postupy čištění a autoklávování používané na místě, zejména ověření minimálních parametrů doporučených níže na místě.
c. Účinná sterilizace par může být prováděna s následujícími minimálními cykly, které byly BackBone validovány v laboratorních podmínkách a podle EN ISO 17655-1:

Typ sterilizátoru	Před vakuem		
Příprava podmínek impulsy	5 (maximum = 2,8 bar - minimum = 339 mbar)		
Minimální teplota	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Doba trvání celého cyklu	3 minuty	18 minuty	4 minuty
Minimální doba sušení	16 minuty	20 minuty	20 minuty
Konfigurace	Soupravy zabalené ve dvojím OBALU		

XII. SKLADOVÁNÍ PO STERILIZACI
a. Krabice nástrojů, které byly přepracovány a zabaleny tak, aby udržovaly svůj sterilní stav, by měly být skladovány takovým způsobem, aby nedocházelo k extrémním teplotám a vlhkosti.
b. Při manipulaci s zabalenými krabicemi je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit životnost balených nástrojů na základě typu sterilního obalu a doporučení výrobce pro toto sterilní balení.
c. Uživatel si musí být vědom skutečnosti, že udržování sterilního stavu závisí na okolnostech a že pravděpodobnost výskytu kontaminující události se postupem času zvyšuje s manipulací, v závislosti na tom, zda jsou použity tkané nebo netkané textilie nebo tašky nebo kontejnery. pro balení.

XIII. DODATEČNÉ INFORMACE
a. LISA - chirurgická technika je k dispozici na vyžádání od zástupce společnosti BACKBONE, nebo přímo od společnosti BACKBONE. Pokud je chirurgická technika v držení uživatele starší než dva roky před datem chirurgického zákroku, doporučujeme požádat o aktualizovanou verzi.
b. Je bezpodmínečně nutné, aby úroveň napětí daná napínákem pásku používaným současně s rukojetí omezující točivý moment byla sledována podle chirurgické techniky. Pokud uživatel nadměrně utáhne nad doporučené napětí, může výsledné napětí na pásu poškodit spinální procesy v závislosti na hustotě a kvalitě kosti pacienta.

XIV. KONTAKTNÍ INFORMACE VÝROBCE
Každý zdravotnický pracovník (zákazník nebo uživatel), který má stížnost týkající se služeb a / nebo kvality, identifikace, robustnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti a / nebo výkonu produktů BACKBONE, by to měl nahlásit svému zástupci nebo distributorovi těchto produktů. Distributor bude o této stížnosti co nejdříve informovat BACKBONE pomocí formuláře hlášení o incidentu. Společnost by měla být okamžitě upozorněna telefonicky nebo jakýmkoli písemným způsobem v případě poruchy nebo poškození zařízení nebo jakékoli nevhodné části návodu k použití, která způsobila nebo mohla způsobit smrt nebo vážné poškození zařízení zdraví pacienta nebo uživatele.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.
Ostražitost zdravotnických prostředků: Formuláře hlášení incidentu musí obsahovat co nejvíce podrobností, jako je identifikace produktu (popis, číslo šarže, referenční číslo), typ stížnosti a podrobný popis nehody, jakož i její důsledky. Formuláře hlášení o incidentu musí být předložen spolu s veškerými technickými aspekty, které by mohly usnadnit znalecké posudky, jako je samotné zařízení, rentgenové snímky atd.

Pro další informace nebo pro podání stížnosti kontaktujte:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francie
Telefonní číslo: +33 (0) 556 424 430
Email: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

PL
Instrukcja Użytkowania - Narzędzia
LISA Dynamiczny System Stabilizacji

I.OPIS
Narzędzia dynamicznego systemu stabilizacji LISA są przeznaczone do umieszczenia urządzenia LISA w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.
Narzędzia składają się z:
- Rozpórki próbnej (wielkość 6 do 12): jest ona przeznaczona do retrakcji grzbietu lub górnej części wyrostka kolczystego w celu uzyskania dostępu do przestrzeni międzykolczystej. Chirurg wprowadza rozpórkę próbną, zaczynając od najmniejszego rozmiaru (6), aby dobrać właściwy rozmiar rozpórki (6, 8, 10 lub 12).
- Kleszczy do taśm (I i II): Po przeprowadzeniu taśmy przez więzadło międzykolczyste za pomocą haka, taśma zostaje zaciśnięta i uchwycona przez kleszcze do taśm i wyciągnięta przez więzadło międzykolczyste
- Haka (szerokiego i wąskiego): ma on za zadanie przeciąć więzadła międzykolczyste i przejść razem z taśmą przez więzadła międzykolczyste.
- Uchwytu do implantu (wielkość 6 do 12): jest on przeznaczony do przytrzymywania rozpórki swoimi ząbkami bocznymi i utrzymywania rozpórki w stabilnej pozycji bocznej podczas zabiegu
- Schowka: jest on przeznaczony do przykręcenia do rozpórki za pomocą uchwytu implantu i utrzymywania rozpórki stabilnie w pionie podczas zabiegu
- Naprężacza: Przed etapem naciągania taśmy LISA, napinacz jest łączony z uchwytem implantu. Jest on nasuwany na zewnętrzną średnicę proksymalnej części uchwytu implantu i utrzymywany na wysokości około 8 cm od skóry pacjenta poprzez pionowe oparcie na ramieniu uchwytu implantu. Należy zauważyć, że napinacz pozostaje ruchomy w ruchu obrotowym wokół pionowej osi uchwytu implantu, aby mógł być ustawiony optymalnie w celu maksymalizacji napięcia. Dystalny koniec oplotu jest wprowadzany pomiędzy płaski koniec a trzpień kółka napinającego. Następnie oplot jest napinany poprzez obracanie kółka napinającego zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Uchwytu z ograniczeniem momentu obrotowego: jest on połączony z napinaczem za pomocą złącza i może być napinany za pomocą uchwytu T do momentu osiągnięcia granicy momentu obrotowego
- Łącznika z ograniczeniem momentu obrotowego: łączy uchwyt z ograniczeniem momentu obrotowego z napinaczem
- Wkrętaka zacisku: chwyta on bloker urządzenia (jego samozaciskowy koniec przytrzymuje bloker i zapobiega jego poluzowaniu) i wprowadza go przez uchwyt implantu, w celu wkręcenia blokera w rozpórkę i zablokowania systemu
- Dystraktora międzywyrostkowego: może on być wykorzystywany do rozchylania wyrostków kolczystych przed wprowadzeniem między nie rozpórki.
- Klucz dodatkowy : za pomocą tego przyrządu można zwiększyć naprężenie oplotu ponad wartość graniczną podaną przez tuleję ograniczenia momentu

Wszystkie narzędzia w ramach dynamicznego systemu stabilizacji LISA zostały specjalnie zaprojektowane dla celów współdziałania podczas zabiegu chirurgicznego wszczepiania implantów LISA. Aby uniknąć nieudanego zabiegu chirurgicznego, narzędzia LISA muszą być używane tylko i wyłącznie razem i nie mogą być zastąpione innym narzędziem chirurgicznym.
Korzyść kliniczna: narzędzia LISA są przeznaczone do umieszczania urządzenia LISA przy minimalnej ingerencji w strukturę anatomiczną kręgosłupa.
Narzędzia LISA powinny być stosowane przez chirurgów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzja o zastosowaniu tego urządzenia powinna być podjęta wyłącznie po uwzględnieniu wskazań medycznych i chirurgicznych, przeciwwskazań, działań niepożądanych i środków ostrożności zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania oraz ograniczeń tego typu operacji.

II. WSKAZANIA
Narzędzia Dynamicznego Systemu Stabilizacji LISA są przeznaczone do umieszczenia urządzenia LISA w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.
Narzędzia Dynamicznego Systemu Stabilizacji LISA są przeznaczone do leczenia bólu dolnej części pleców, towarzyszącego zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV (klasyfikacja MRI Pfirrmann).

III. PRZECIWWSKAZANIA
a. Stopień V zmian zwyrodnieniowych dysku w klasyfikacji MRI Pfirrmann.
b. Kręgozmyk.
c. Osteoporoza.
d. Nieswoisty ból pleców.
e. Zmiany typu Modic 2 i Modic 3.
f. To urządzenie nie jest wskazane do stosowania do kręgów L5/S1.
g. Infekcje ogólne i miejscowe mogące zniweczyć cele zabiegu.
h. Istotne objawy zapalenia miejscowego.
i. Ciąża
j. Choroby immunosupresyjne.
k. Niedojrzałość kości.
l. Poważne choroby umysłowe.
m. Choroby metaboliczne kości, mogące zniweczyć podporę mechaniczną oczekiwaną od implantu tego typu.
n. Nadmierna aktywność fizyczna.

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE
Nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne związane ze stosowaniem narzędzi dynamicznego systemu stabilizacji LISA.
Dla przypomnienia, znane niepożądane skutki uboczne zastosowania implantów dynamicznego systemu stabilizacji LISA są następujące:
- Możliwe jest wystąpienie wszelkich potencjalnych skutków ubocznych związanych z operacją kręgosłupa, niezależnie od użytego wyrobu medycznego.
- W przypadku zastosowania implantów dynamicznego systemu stabilizacji LISA lista potencjalnych skutków ubocznych obejmuje m.in..

a. Komplikacje neurologiczne, paraliż, uszkodzenia tkanki miękkiej, migrację implantu, erozję lub pęknięcie implantu.
b. Zjawiska powierzchniowej lub głębokiej infekcji i zapalenia.
c. Reakcje alergiczne na materiały zawarte w implancie.
d. Zmiany gęstości kości wskutek zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych.
e. Urazy neurologiczne i/lub urazy opony twardej podczas zabiegu chirurgicznego.
f. Chociaż ryzyko zostało ocenione jako niskie, użycie rezonansu magnetycznego MRI u pacjentów leczonych implantami LISA może doprowadzić do takich możliwych skutków ubocznych, jak migracja lub generowanie miejscowego ciepła z powodu składników metalicznych implantów LISA (schowek).

V. ODBIÓR DOSTAWY NOWYCH NARZĘDZI
Odbiór nowego narzędzia chirurgicznego jest dokonywany wyłącznie przez pracowników odpowiednio przeszkolonych w zakresie odpowiednich procedur, które należy stosować w celu sprawdzenia integralności narzędzia i jego zgodności z przepisami. Po sprawdzeniu zgodności z zamówieniem, narzędzie jest rozpakowywane i sprawdzana jest jego funkcjonalność przed dalszym postępowaniem.
Narzędzie, które wydaje się być uszkodzone, musi być zwrócone w oryginalnym opakowaniu, bez podejmowania jakichkolwiek prób samodzielnych napraw, ponieważ może to spowodować unieważnienie gwarancji.
Jeżeli narzędzie nie będzie natychmiast przekazane do eksploatacji, powinno być magazynowane:
• w czystym, suchym miejscu,
• po zdjęciu opakowania z tworzywa sztucznego,
• z dala od roztworów kwasów, nawet w zamkniętym pojemniku,
• z dala od innych metali, szczególnie żelaznych,
• bez obciążenia,
• zgodnie ze swoją klasyfikacją, celem łatwej identyfikacji.

VI. PRZENOSZENIE, MAGAZYNOWANIE I WYSYŁANIE
a. Narzędzia LISA muszą być uważane za czułe, precyzyjne narzędzia chirurgiczne, z którymi należy koniecznie obchodzić się ostrożnie.
b. Jeżeli narzędzia LISA były transportowane, należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, że przenoszenie i transport nie spowodowały uszkodzenia narzędzi.
c. Po każdym przenoszeniu i wysyłce, narzędzia muszą zostać sprawdzone (patrz rozdz. VIII Kontrola funkcjonowania i testowanie).
d. Uszkodzone lub zniszczone narzędzia nie mogą być używane i muszą być zwrócone do producenta.

VII. CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE
a. Narzędzia LISA są dostarczane w warunkach niesterylnych. Nowe narzędzie powinno być oczyszczone i sterylizowane przed użyciem i najszybciej jak to możliwe, po każdym użyciu. Nie dopuścić do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub tkanek na narzędziach. Jeżeli natychmiastowe czyszczenie nie jest możliwe, umieścić brudne narzędzia w pojemniku z roztworem enzymatycznym, celem spowolnienia wysychania osadów zanieczyszczeń. Ilość procesów czyszczenia i sterylizacji jest nieograniczona dla wszystkich narzędzi LISA, za wyjątkiem uchwytu LISA ograniczającego moment obrotowy, dla którego ilość sterylizacji jest ograniczona do 250.
b. Części ruchome z narzędzi przeznaczonych do demontażu powinny zostać usunięte i/lub wymontowane przez użytkownika, zgodnie z poniższą instrukcją:

• Naprężacz - BB-LISA-2-230
W celu demontażu naprężacza, operator musi nacisnąć kciukiem wałek ❹ , jak to pokazano na rys. #1. Wałek ❹ będzie blokował obracanie w uchwycie ❶. Koło ❷można odkręcić w lewo, celem demontażu narzędzia, jak pokazano na rys. #2, zwalniając sprężynę ❸ i wałek ❹. Po oczyszczeniu i wysuszeniu narzędzia, ponownie je zmontować przez wprowadzenie wałka ❹, załadowanie go wraz ze sprężyną ❸, do uchwytu ❶. Ponadto, w celu blokowania wałka ❹ przed obracaniem, jak pokazano na rys. #1, koło ❷ może być naciągnięte przez wkręcenie go w prawo do ogranicznika.

• Wkręt zacisku LISA - BB-LISA-2-250
W celu demontażu wkrętu zacisku, operator musi trzymać centralny wałek ❷ na miejscu i całkowicie odkręcić zewnętrzny uchwyt ❶ przez obrót pierścienia na zewnętrznym uchwycie w lewo, dopóki te dwa składniki nie rozłączą się całkowicie (rys. #3). Po wyczyszczeniu i wysuszeniu narzędzia należy je ponownie przez wprowadzenie centralnego wałka ❷ do zewnętrznego uchwytu ❶, a następnie skręceniu urządzenia przez obrót pierścienia na zewnętrznym uchwycie w prawo, nie dociskając go do ogranicznika (rys. #4).
c. Następujące parametry procesu czyszczenia ręcznego zostały zatwierdzone przez firmę BACKBONE w warunkach laboratoryjnych i są zalecane:
i. Szczotki metalowe i tkaniny szorujące nie powinny być używane do ręcznego czyszczenia, gdyż powodują ryzyko uszkodzenia powierzchni i powłoki narzędzi. Należy stosować przede wszystkim szczotki i pędzle z miękkich włókien nylonowych.
ii. Należy zanurzyć całkowicie narzędzia w kąpieli ultradźwiękowej z rozcieńczonym roztworem enzymatycznym, zgodnie z zaleceniami producenta i pozwolić na moczenie przez 10 minut przy 45-50 KHz (optymalna temperatura od 27°C do 44°C, nie przekraczać 55°C). Następnie szczotkować delikatnie każde narzędzie przez 30 sekund do 1 minuty do chwili, gdy wszystkie widoczne pozostałości zabrudzeń nie zostaną usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie trudne do wyczyszczenia (otwory, nierówne powierzchnie, rowki). Głębokie szczeliny należy czyścić pędzlem. Przesuwać połączone części, jeśli to możliwe.
iii. Następnie należy wyjąć narzędzia z kąpieli czyszczącej i płukać je czystą wodą przez minimum 1 minutę. Płukać starannie, dopóki widoczne osady krwi i zanieczyszczeń nie zostaną usunięte, zwracając szczególną uwagę na powierzchnie niedostępne (zamknięte szczeliny, karby), lub użyć zalecanej dyszy wodnej.
d. Następujące parametry procesu czyszczenia automatycznego zostały zatwierdzone przez firmę BACKBONE w warunkach laboratoryjnych i są zalecane:
Automatyczne czyszczenie należy wykonać w zatwierdzonej zmywarce zgodnej z normą EN ISO 15883-1 w następujących etapach (przed każdym etapem należy opróżnić zmywarkę z wody):
• 2 min mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
• 5 min mycie w ciepłej wodzie wodociągowej (55°C, 131°F) i 0,5% Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hamburg)
• 3 min płukanie w letniej wodzie odsolonej (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• 2 min płukanie w letniej wodzie odsolonej (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Dezynfekcja termiczna uwzględniająca wymagania krajowe A0 > 3000 w 90°C i co najmniej 5 min czas utrzymywania.
e. Suszyć powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne przy użyciu filtrowanego sprężonego powietrza.
f. Następnie sprawdzić wizualnie czystość przez dokładny przegląd każdego narzędzia w normalnym świetle, zwracając szczególną uwagę na wszystkie niedostępne powierzchnie. Jeżeli pozostały jeszcze osady zanieczyszczeń, powtórzyć proces czyszczenia.

VIII. KONTROLA DZIAŁANIA I TESTOWANIE
a. Sprawdzić każde narzędzie, kontrolując uszkodzenia i ślady zużycia.
b. Ostre krawędzie powinny być wolne od wrębów, bez przerw wzdłuż krawędzi.
c. Szczęki i zęby powinny być poprawnie ustawione liniowo.
d. Części ruchome powinny poruszać się płynnie, bez nadmiernych luzów.
e. Mechanizmy blokujące powinny działać poprawnie.
f. Długie, cienkie narzędzia nie mogą być wypaczone.

Czas użytkowania narzędzi LISA wynosi 5 lat. Po tym czasie, zestaw narzędzi musi być zastąpiony nowym zestawem, dla zagwarantowania bezpiecznej pracy.
Uchwyt do ograniczania momentu obrotowego LISA (BB-LISA-2-240) może być używany do 250 razy.

IX. KONSERWACJA
a. Uszkodzone i zużyte narzędzia muszą zostać usunięte i zwrócone, w celu wprowadzenia przeróbek lub wymiany przez firmę BACKBONE
b. W przypadku wkręta uchwytu LISA (BB-LISA-2-250), przed sterylizacją, wszystkie przeguby lub połączenia ruchome powinny być nasmarowane olejem jakości medycznej do narzędzi, odpowiednim do sterylizacji parą wodną.

X. PAKOWANIE
a. Następnie narzędzia należy umieścić w specjalnych pojemnikach w warunkach montażu, zgodnie z ich położeniem. W razie potrzeby należy posłużyć się planem rozmieszczenia, znajdującym się na pokrywie pojemnika.
b. Wskaźniki biologiczne lub chemiczne (BI lub CI) używane do testowania przebiegu sterylizacji w zapakowanych tacach powinny być ustawione na średnie wartości. Powinny one być testowane zgodnie z instrukcjami producenta dla BI lub CI.
c. Umieścić pojemnik z narzędziami w podwójnym opakowaniu zgodnie z miejscowymi metodami, stosując standardowe techniki pakowania, takie jak opisane w normie ANSI/AAMI ST79.
d. Opisać etykietę na opakowanej tacy niezmywalnym pisakiem lub innym sposobem etykietowania odpowiednim do sterylizacji.

XI. STERYLIZACJA
a. Używać zatwierdzonego sterylizatora parowego, prawidłowo konserwowanego i ustawionego.
b. Indywidualni użytkownicy powinni zatwierdzić procedury czyszczenia i sterylizacji w autoklawie używanym na miejscu, szczególnie zatwierdzonym na miejscu o minimalnych parametrach wymienionych poniżej.
c. Skuteczna sterylizacja parą może być wykonana w następujących cyklach minimalnych, które zostały zatwierdzone przez firmę BackBone w warunkach laboratoryjnych i zgodnie z EN ISO 17655-1:

Typ sterylizatora	Próżnia wstępna		
Przygotowanie wstępne - impulsy	5 (maximum = 2,8 bar - minimum = 339 mbar)		
Temperatura minimalna	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Czas trwania pełnego cyklu	3 minuty	18 minuty	4 minuty
Minimalny czas schnięcia	16 minuty	20 minutowi	20 minuty
Konfiguracja	Zestawy zapakowane przez podwójne ZAWINIĘCIE		

XII. MAGAZYNOWANIE PO STERYLIZACJI
a. Opakowania narzędzi, na których dokonano przeróbek i zapakowano, aby przechowywać je w stanie sterylnym, powinny być magazynowane w taki sposób, by unikać ekstremalnych temperatur i wilgotności.
b. Przy obchodzeniu się z opakowanymi pudełkami należy zachować ostrożność, by uniknąć uszkodzenia sterylnej osłony. Zakład opieki zdrowotnej powinien ustalić czas magazynowania dla opakowanych narzędzi, zależnie od rodzaju sterylnego opakowania i zaleceń producenta dla sterylnego opakowania.
c. Użytkownik musi być świadomy faktu, że przechowywanie w stanie sterylnym jest zależne od warunków i, że prawdopodobieństwo powstania zanieczyszczenia rośnie z czasem, ilością manipulacji, zależy od tego czy użyte tekstylia są tkane czy nietkane, czy do pakowania użyto worków, czy pojemników.

XIII.DODATKOWE INFORMACJE
a. LISA – Technika Chirurgiczna jest dostępna na życzenie u przedstawiciela firmy BACKBONE lub bezpośrednio w firmie BACKBONE. Jeżeli Technika Chirurgiczna posiadana przez użytkownika jest starsza niż dwa lata przed datą operacji, zaleca się, aby poprosić o uaktualnioną wersję.
b. Należy bezwzględnie przestrzegać poziomu napięcia nadawanego taśmie przez napinacz używany jednocześnie z uchwytem ograniczającym moment obrotowy, zgodnie z procedurą chirurgiczną. Jeżeli użytkownik nadmiernie napnie taśmę ponad zalecane napięcie, powstałe napięcie taśmy może spowodować uszkodzenie wyrostków kolczystych, w zależności od gęstości i stanu kości pacjenta.

XVI. INFORMACJA O KONTAKCIE Z PRODUCENTEM
Podmiot profesjonalnej opieki zdrowotnej (klient lub użytkownik), który wnosi reklamację na usługi i/lub jakość, oznaczenie, solidność, niezawodność, bezpieczeństwo, wydajność i/lub eksploatację produktów firmy BACKBONE, powinien zwrócić się do przedstawiciela firmy lub dystrybutora tych produktów. Dystrybutor poinformuje firmę BACKBONE o tej reklamacji najszybciej jak to możliwe, za pomocą formularza raportu ze zdarzenia. Firma powinna zostać natychmiast poinformowana, telefonicznie lub pisemnie, w przypadku wadliwego funkcjonowania lub popsucia się urządzenia lub też, jeżeli jakaś część instrukcji użytkowania okazała się niewłaściwa i spowodowała lub mogła spowodować śmierć lub poważny uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub użytkownika.
Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
Nadzór wyrobu medycznego: Formularze raportu z incydentu muszą zawierać, jeśli to możliwe, takie szczegóły, jak identyfikacja produktu (opis, numer partii, numer referencyjny), rodzaj reklamacji i szczegółowy opis incydentu, jak również jego konsekwencje. Formularze raportu z incydentu muszą być przedłożone razem z aspektami technicznymi, jakie mogą ułatwić ocenę eksperta takie, jak samo urządzenie, promieniowanie X, itp.

W sprawie dalszych informacji lub złożenia reklamacji, należy kontaktować się z:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francja
Numer telefonu: +33 (0) 556 424 430
E-mail: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

PT
Instruções de utilização – Instrumentos
Sistema de Estabilização Dinâmica LISA

I. DESCRIÇÃO
Os instrumentos do sistema de estabilização dinâmica LISA são utilizados para a colocação do dispositivo LISA nos segmentos lombares da coluna vertebral.
Os instrumentos são compostos por:
- Espaçador cirúrgico (tamanho do 6 ao 12): Serve para retrair a extremidade dianteira ou a parte superior da secção da coluna vertebral para se aceder ao espaço interespinhoso. O cirurgião introduz o espaçador cirúrgico, começando pelo tamanho mais pequeno (6), para avaliar o tamanho adequado do espaçador (6, 8, 10 ou 12).
- Pinça curvada (I e II): Assim que que tenha perfurado o ligamento interespinhoso com o gancho, a fita é presa e fixada pela pinça curvada e puxada através do ligamento interespinhoso.
- Gancho (Largo e Estreito): Serve para atravessar os ligamentos interespinhosos e acompanhar a fita através dos ligamentos interespinhosos.
- Detentor do implante (tamanho do 6 ao 12): Serve para prender o espaçador com os seus grampos laterais e manter o espaçador estável lateralmente durante a cirurgia.
- Bloqueador: Serve para ser aparafusado ao espaçador através do detentor do implante e manter o espaçador estável verticalmente durante a cirurgia.
- Tensor: Antes da etapa de tensionamento da banda LISA, o tensor é ligado ao detentor do implante. É colocado no diâmetro externo da parte proximal do detentor do implante e é mantido a uma altura de aproximadamente 8 cm da pele do doente, permanecendo verticalmente sobre o ombro do detentor de implante. De referir que o tensor permanece móvel em rotação em torno do eixo vertical do detentor do implante, a fim de ser posicionado de forma ótima para maximizar a tensão. A extremidade distal da fita é introduzida entre a parte plana e a cavilha da roda de tensão. A fita é então tensionada girando a roda de tensão no sentido dos ponteiros do relógio.
- Cabo limitador de torção: É ligado ao tensor através do conector e a tensão pode ser fornecida pelo cabo T até ao limite de torção.
- Conector limitador de torção: Conecta o cabo limitador de torção ao tensor.
- Chave fixadora: Fixa o bloqueador do dispositivo (a sua extremidade auto-retentora segura o bloqueador e evita que se solte) e é introduzida através do detentor do implante, a fim de aparafusar o bloqueador no espaçador e bloquear o sistema.
- Distratorinterlaminar: Pode ser usado para retrair as lâminas antes de se inserir o espaçador entre a secção vertebral.
- Chave suplementar : esta ferramenta pode ser utilizada para aumentar a tensão sobre o ligamento artificial, acima do valor limite dado pela Pega Limitadora de Binário.

Todos os instrumentos do sistema de estabilização dinâmica LISA estão especificamente desenhados para funcionarem juntos durante a cirurgia de colocação de implantes LISA. Para evitar o insucesso da cirurgia, os instrumentos LISA devem ser utilizados exclusivamente em conjunto e não podem ser substituídos por um instrumento alternativo.
Benefício clínico: Os instrumentos LISA destinam-se à colocação minimamente invasiva de um dispositivo LISA na anatomia vertebral.
Os instrumentos LISA devem ser utilizados por cirurgiões devidamente formados em cirurgia da coluna vertebral. A decisão de utilizar este dispositivo só deve ser tomada depois de se ter tido em consideração as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções incluídas nestas instruções de utilização e as limitações deste tipo de cirurgia.

II. INDICAÇÕES
Os instrumentos do sistema de estabilização dinâmica LISA são utilizados para a colocação do dispositivo LISA nos segmentos lombares da coluna vertebral.
Os implantes do Sistema de Estabilização Dinâmica LISA destinam-se ao tratamento da dor lombar (classificação Pfirrmann por IRM).

III. CONTRAINDICAÇÕES
a. Lesões degenerativas do disco intervertebral fase V, segundo a classificação Pfirrmann por IRM.
b. Espondilolistese.
c. Osteoporose.
d. Dor nas costas não específica.
e. Alterações Modic 2 e Modic 3.
f. Este dispositivo não é indicado para os segmentos L5/S1.
g. Infeções locais ou gerais que possam comprometer os objetivos cirúrgicos.
h. Fenómenos inflamatórios locais graves.
i. Gravidez.
j. Doenças imunossupressoras.
k. Imaturidade óssea.
l. Doenças mentais graves.
m. Doenças do metabolismo ósseo que podem comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.
n. Atividades físicas excessivas.

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
Não se conhecem efeitos secundários indesejáveis decorrentes da utilização dos instrumentos do sistema de estabilização dinâmicaLISA.
Os efeitos secundários indesejáveis decorrentes da utilização dos implantes do sistema de estabilização dinâmicaLISA que se conhecem são os seguintes:
- Todos os potenciais efeitos secundários associados à cirurgia da coluna vertebral, independentemente do dispositivo médico, são possíveis.
- Os potenciais efeitos secundários decorrentes da utilização dos implantes do sistema de estabilização dinâmica LISA são, entre outros, os seguintes:

a. Complicações neurológicas, paralisia, lesão do tecido mole, dor, migração do dispositivo , erosão ou quebra do dispositivo.
b. Infeções superficiais ou profundas e fenómenos inflamatórios.
c. Reações alérgicas ao material que compõe o implante.
d. Alteração da densidade óssea devido a uma alteração na distribuição das tensões mecânicas.
e. Lesões neurológicas e/ou lesões da dura-máter durante o procedimento cirúrgico.
f. Embora os riscos tenham sido considerados baixos, o uso da ressonância magnética (RM) em doentes tratados com implantes LISA pode originar possíveis efeitos secundários, por exemplo, a migração ou a produção localizada de calor devido ao componente metálico do dispositivo LISA (bloqueador).

V. RECEÇÃO DE NOVOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
A receção do novos instrumentos cirúrgicos é feita exclusivamente por pessoas com a devida preparação cirúrgica, de forma a validar a integridade do instrumento e a conformidade regulamentar. Depois de a conformidade com a encomenda ter sido verificada, este instrumento é retirado da embalagem e a sua funcionalidade é verificada antes de se prosseguir.
Um instrumento com defeito deve ser devolvido com a sua embalagem original, sem qualquer tentativa de reparação improvisada, pois isso poderá invalidar a garantia.
Se o instrumento não tiver de ser utilizado imediatamente, deve ser conservado da seguinte forma:
• num lugar limpo e seco,
• sem a sua embalagem de plástico,
• longe de qualquer solução ácida, mesmo num recipiente fechado,
• longe de qualquer outro tipo de metal, especialmente metais ferrosos,
• não sujeito a pesos,
• de acordo com a classificação para facilitar a identificação.

VI. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO
a. Os instrumentos LISA devem ser considerados sensíveis e de alta precisão, pelo que necessitam de ser manuseados com cuidado.
b. Se os instrumentos LISA tiverem de ser expedidos, deve ser dada especial atenção para garantir que o seu manuseamento e expedição não danificam os instrumentos.
c. Após cada manipulação e expedição, os instrumentos devem ser controlados (ver "Secção VIII – Inspeção e testagem da funcionalidade")
d. Os instrumentos danificados ou gastos não devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante.

VII. LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO
a. Os instrumentos LISA são fornecidos num estado não esterilizado. Os instrumentos novos devem ser limpos e esterilizados antes de serem usados e o mais rápido possível após cada uso. Não deixe que sangue, fluidos corporais ou detritos sequem nos instrumentos. Se não for possível limpar de imediato, coloque os instrumentos sujos num recipiente fechado com uma solução enzimática para retardar a secagem dos depósitos de sujidade. O número de procedimentos de limpeza e esterilização é ilimitado para todos os instrumentos LISA, exceto para o cabo limitador de torção, para o qual o número limite de esterilizações é de 250.
b. Remoção e/ou desmontagem: as partes móveis dos instrumentos estão concebidas para serem desmontadas pelo utilizador, de acordo com as seguintes instruções:

• Tensor – BB-LISA-2-230
Para desmontar o tensor, o cirurgião deve pressionar o Eixo ❹ com o polegar, conforme se pode ver na figura #1. O Eixo ❹ será impedido de rodar na estrutura da pega ❶. A Roda ❷ pode depois ser desaparafusada no sentido contrário dos ponteiros do relógio e o instrumento desmontado, conforme se pode ver na figura #2, libertando a mola ❸ e o Eixo ❹. Uma vez limpo e seco, volte a montar o dispositivo, introduzindo o Eixo ❹ com a mola ❸ para dentro da estrutura da pega ❶. Depois, enquanto se impede o Eixo ❹ de rodar, conforme se pode ver na figura #1, a Roda pode ser apertada ❷ no sentido dos ponteiros do relógio até ao seu limite.

• Chave fixadora LISA – BB-LISA-2-250
Para desmontar a chave fixadora, o cirurgião deve manter o eixo central ❷ no lugar e desaparafusar completamente a estrutura exterior ❶, girando a anilha na estrutura exterior no sentido contrário dos ponteiros do relógio até que estes dois componentes estejam completamente desmontados (Fig. #3). Uma vez limpo e seco, volte a montar o dispositivo, inserindo o Eixo central ❷ no interior da estrutura exterior ❶ e, depois, aparafuse a unidade em conjunto, rodando a anilha na estrutura exterior no sentido dos ponteiros do relógio, sem apertar até ao limite (Fig. #4).
c. Os seguintes parâmetros do processo de Limpeza Manual estão validados pela BACKBONE em condições laboratoriais, sendo recomendável proceder da seguinte forma:
i. Escovas metálicas ou esfregões não devem ser usados na limpeza manual, pois há risco de danificar a superfície e o revestimento dos instrumentos. Devem ser usadas principalmente escovas e zaragatoas com fibras de nylon macias.
ii. Mergulhar completamente os instrumentos num banho de ultrassons com solução enzimática diluída, de acordo com as recomendações do fabricante, e deixar atuar durante 10 minutos a 45-50 KHz (temperatura ótima entre os 27°C e os 44°C, não excedendo os 55°C). Em seguida, escovar suavemente cada dispositivo entre 30 segundos e 1 minuto até que todos os depósitos de sujidade visíveis tenham sido removidos. Prestar especial atenção às áreas difíceis de limpar (cavidades, superfícies irregulares, ranhuras). As aberturas profundas devem ser limpas com uma zaragatoa. Manipular as peças articuladas, se aplicável.
iii. Em seguida, retirar os instrumentos da solução de limpeza e enxaguá-los em água purificada durante, pelo menos, 1 minuto. Lavar bem até que os depósitos visíveis de sangue e sujidade tenham sido removidos, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso (fendas e entalhes ocultos) ou utilizar um dispersor de água recomendado.
d. Os seguintes parâmetros do processo de Limpeza Automática estão validados pela BACKBONE em condições laboratoriais, sendo recomendável proceder da seguinte forma:
A limpeza automática deve ser efetuada numa máquina de lavar validada, em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, seguindo as seguintes etapas (antes de cada etapa, a máquina de lavar tem de ser drenada):
• Pré-limpeza de 2 minutos em água fria da torneira (16°C +/- 2°C)
• Limpeza de 5 minutos com água quente da torneira (55°C) e 0,5% de Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburgo)
• Lavagem de 3 minutos em água morna dessalinizada (20°C +/- 2°C)
• Lavagem de 2 minutos em água morna dessalinizada (20°C +/- 2°C)
• Desinfeção térmica tendo em conta os requisitos nacionais A0 > 3000 a 90°C e pelo menos 5 min de tempo de retenção.
e. Secar todas as superfícies internas e externas utilizando ar comprimido filtrado.
f. Em seguida, verificar visualmente a limpeza, examinando atentamente cada dispositivo com iluminação normal, prestando especial atenção a todas as áreas de difícil acesso. Se ainda houver depósitos de sujidade visíveis, repetir o procedimento de limpeza.

VIII. INSPEÇÃO E TESTAGEM DA FUNCIONALIDADE
a. Examine cada instrumento e verifique se existem sinais de danos ou de desgaste.
b. As extremidades afiadas não devem ter entalhes, nem interrupções.
c. Mandíbulas e dentes devem estar corretamente alinhados.
d. As partes móveis devem mover-se com fluidez, sem folga excessiva.
e. Os mecanismos de bloqueio devem funcionar corretamente.
f. Os instrumentos longos e finos não devem estar deformados.

O tempo de vida dos instrumentos LISA é de 5 anos. Após este tempo, os instrumentos devem ser substituídos por um novo kit complementar para garantir a sua segurança e desempenho.
O cabo limitador de torção LISA (BB-LISA-2-240) pode ser reutilizado até 250 vezes.

IX. MANUTENÇÃO
a. Os instrumentos danificados ou desgastados devem ser descartados e devolvidos para serem retrabalhados ou substituídos pela BACKBONE.
b. Antes de a chave fixadora LISA (BB-LISA-2-250) ser esterilizada, todas as suas articulações ou ligações móveis devem ser lubrificadas com óleo medicinal para instrumentos cirúrgicos, explicitamente adequado para a esterilização a vapor.

X. EMBALAGEM
a. Os instrumentos devem depois ser colocados nos seus recipientes específicos, montados de acordo com a sua disposição. Se necessário, ter um plano com a configuração sobre a tampa do recipiente como ajuda.
b. Os indicadores biológicos ou químicos (IB ou IQ) utilizados para testar o desempenho da esterilização devem ser colocados nos valores medianos das bandejas embaladas. Devem ser testados de acordo com as instruções do fabricante para os IB ou IQ
c. Coloque o recipiente com os instrumentos em embalagem dupla, de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem padronizadas, como as definidas na norma ANSI/AAMI ST79 em vigor.
d. Identifique o conteúdo da bandeja embalada com um marcador indelével ou use outro sistema de rotulagem compatível com a esterilização.

XI. ESTERILIZAÇÃO
a. Utilize um esterilizador a vapor validado, em devidas condições de manutenção e corretamente configurado.
b. Cada utilizador deve validar os procedimentos de limpeza e autoclavagem utilizados no local, sobretudo a validação local dos parâmetros mínimos recomendados a seguir.
c. A esterilização eficaz a vapor pode ser efetuada com os seguintes ciclos mínimos, os quais foram validados pela BackBone em condições laboratoriais e de acordo com a norma EN ISO 17655-1:

Tipo de esterilizador	Pré-vácuo		
Impulsos de pré-condicionamento	5 (máximo = 2,8 bar - mínimo = 339 mbar)		
Temperatura mínima	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Duração do ciclo completo	3 minutos	18 minutos	4 minutos
Tempo mínimo de secagem	16 minutos	20 minutos	20 minutos
Configuração	Kits embalados em WRAP duplo		

XII. ARMAZENAMENTO APÓS A ESTERILIZAÇÃO
a. As caixas de instrumentos que foram reprocessadas e embaladas, para manterem o seu estado esterilizado, devem ser armazenadas de forma a evitar extremos de temperatura e humidade.
b. Ao manusear as caixas embaladas, deve-se ter o cuidado de não danificar a barreira estéril. O estabelecimento de saúde deve estabelecer um prazo de armazenamento para os instrumentos embalados, com base no tipo de embalagem esterilizada e nas recomendações do fabricante para esta embalagem esterilizada.
c. O utilizador deve estar ciente de que a manutenção de um estado esterilizado depende das circunstâncias e que a probabilidade de ocorrência de um evento contaminante aumenta com o tempo e com o manuseio, dependendo se é utilizado tecido têxtil ou tecido não têxtil ou se são utilizados sacos ou recipientes na embalagem.

XIII. INFORMAÇÕES ADICIONAIS
a. A LISA - Técnica Cirúrgica está disponível mediante solicitação por parte do seu representante BACKBONE ou consultando diretamente a BACKBONE. Se a Técnica Cirúrgica em posse do utilizador tiver mais de dois anos antes da data da cirurgia, é recomendável solicitar uma versão atualizada.
b. É imperativo que o nível de tensão dado à fita pelo tensor utilizado em simultâneo com o cabo limitador de torção seja seguido de acordo com a técnica cirúrgica. Se o utilizador apertar demasiado além da tensão recomendada, a tensão resultante na fita pode danificar a secção vertebral, dependendo da densidade e qualidade óssea do doente.

XIV. DADOS DE CONTACTO DO FABRICANTE
O profissional de saúde (cliente ou utilizador) que tenha uma reclamação em relação aos serviços e/ou qualidade, identificação, robustez, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho dos produtos BACKBONE deve comunicá-la ao seu representante ou ao distribuidor destes produtos. O distribuidor informará a BACKBONE sobre esta reclamação o mais rapidamente possível, utilizando um formulário de relatório de incidentes. A empresa deve ser imediatamente alertada, por telefone ou por qualquer meio escrito, em caso de mau funcionamento ou deterioração do dispositivo, ou de qualquer parte inadequada das instruções de utilização que tenha causado, ou possa ter causado, a morte ou a grave deterioração da saúde de um doente ou utilizador.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.
Vigilância de dispositivos médicos: Os formulários de relatório de incidentes devem conter o máximo de informação possível, nomeadamente a identificação do produto (descrição, número de lote, número de referência), o tipo de reclamação e uma descrição detalhada do incidente, bem como as suas consequências. Os formulários de relatório de incidentes devem ser apresentados juntamente com quaisquer aspetos técnicos que possam facilitar uma avaliação especializada, nomeadamente o próprio dispositivo, raios X, etc...

Para mais informações ou para apresentar uma reclamação, por favor contacte:
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
França
Numero de telefone: +33 (0) 556 424 430
E-mail: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

ZH
使用说明书 - 器械
LISA动态稳定系统

一、 描述
LISA动态稳定系统器械用于将LISA设备放置在脊柱腰椎节段中。

器械包括：

- 试用间隔垫片（尺寸6-12号）：用于使棘突的突起部分或上半部分缩回，从而可以进入棘突间空间。外科医生从最小尺寸（6号）开始引入试用间隔垫片，从而确定垫片的合适尺寸（6号、8号、10号或12号）。
- 带钳（I型和II型）：一旦拉钩将捆绑带刺穿入棘突间韧带，捆绑带就被带钳夹住并拉过棘突间韧带。
- 拉钩（宽钩和窄钩）：用于切开棘突间韧带并随同捆绑带一起通过棘突间韧带。
- 植入物支架（尺寸6-12号）：用途是通过其侧爪夹住间隔垫片，保持手术过程中垫片的横向稳定性。
- 锁定部件：用途是通过植入物支架将其拧到间隔垫片上，保持手术过程中垫片的垂直稳定性。
- 张力装置：张力装置用在LISA带张紧步骤之前，与植入物支架连接。将其滑到植入物支架近端部分的外径上，垂直放置在植入物支架的台肩部位，使其保持在距患者皮肤约8厘米的高度。应该注意的是，张力装置一直围绕植入物支架的垂直轴旋转移动，从而实现最佳定位，确保张力最大化。编织带的远端插入张紧轮的扁平件和销之间。然后通过顺时针转动张紧轮来张紧编织带。
- 扭矩限定手柄：它通过连接器连接到张力装置，T形手柄可以提供张力，直到扭矩限定为止。
- 扭矩限定连接器：它将扭矩限定手柄连接到张力装置
- 带夹头螺丝刀：它夹住设备阻挡器（其自固定末端固定阻挡器并避免松动），并引导通过植入物支架，以便将阻挡器拧入间隔垫片并锁定系统。
- 层间牵张器：它可用于在将间隔垫片插入棘突间之前使椎板缩回。
- 备用扳手 ：该器械可用于增强人工韧带的张力，使其超过扭矩限制手柄给出的极限值。

LISA动态稳定系统的所有器械都专门设计用于在放置LISA植入物的手术过程中相互配合。

为避免手术失败，LISA器械必须专门配合使用，不能用其他品牌器械替代。

临床益处：LISA器械旨在植入LISA设备时确保脊柱解剖创伤最小化。

LISA器械必须由经过恰当的脊椎手术培训的外科医生使用。只有在本《使用说明书》中包含的医疗和手术适应症、禁忌症、副作用和预防措施以及此类手术的限制因素都纳入考虑后，才能决定使用该设备。

二、 适应症
LISA动态稳定系统器械用于将LISA设备放置在脊柱腰椎节段中。

LISA动态稳定系统的植入物旨在治疗伴随I级、III级和IV级（Pfirrmann MRI 分级）退行性病变的下腰痛。

三、 禁忌症
1. Pfirrmann MRI分级中的V级椎间盘退行性病变。
2. 腰椎滑脱。
3. 骨质疏松。
4. 非特异性背痛。
5. Modic 2型变性和Modic 3型变性。
6. 本设备不适用于腰5/骶1椎间盘突出。
7. 可能影响手术成功的局部或全身感染。
8. 主要的局部炎症现象。
9. 怀孕。
10. 免疫抑制疾病。
11. 骨骼不成熟。
12. 严重的精神疾病。
13. 可能会影响此类植入物预期机械支撑作用的骨代谢疾病。
14. 过度的体力活动。

四、 可能出现的副作用
LISA动态稳定系统器械没有已知的不良副作用。

温馨提醒：LISA动态稳定系统植入物已知的不良副作用如下：
-可能出现与本医疗设备无关、但与脊柱手术相关的所有潜在副作用。
-使用来自LISA动态稳定系统的植入物时，潜在的副作用包括以下等：

1. 神经并发症、瘫痪、软组织损伤、疼痛、设备移位、磨蚀或设备破损
2. 浅表或深部感染和炎症现象。
3. 对植入物制造材料产生过敏反应。
4. 由于机械应力分布的变化而引起的骨密度改变。
5. 手术过程中神经损伤和/或硬脑膜损伤。
6. 虽然产品被判定为低风险，但对接受LISA植入物治疗的患者使用磁共振成像（MRI）可能会导致潜在副作用，如由LISA设备的金属成分（锁定部件）导致的移位或局部发热。

五、 新手术器械的接收
新手术器械的接收仅由充分接受过正确的相应流程培训的工作人员完成，核实器械是否完好无损并符合相关法规。检查核实本器械与订单保持一致后，开箱并确定其运行功能是否正常，然后才继续下一步操作。

怀疑器械存在瑕疵时，必须连同其原始包装一起退回，不得尝试自行维修，因为这可能会使保修失效。

如果不必立即投入使用本器械，则其存放条件如下：
• 干净、干燥的地方；
• 去除塑料包装；
• 即使在密闭容器中也远离酸性溶液；
• 远离其他任何类型的金属，尤其是黑色金属；
• 上面不可压有重物；
• 分类存放，方便识别。

六、 搬运、存放及运输
1. LISA器械必须被视为敏感的高精度手术器械，必须小心轻放。
2. 如不得不运输LISA器械，则必须特别注意确保搬运和运输时不会损坏器械。
3. 每次搬运和运输后，必须对器械进行控制（参见第八节"功能检查和测试"）
4. 器械损坏或磨损时不得使用，必须退回厂家。

七、 清洁和去污
1. LISA器械在非无菌条件下提供。器械第一次使用前及每次使用后应立刻清洁消毒。不要让血液、体液或残渣在器械上变干。如果无法立即清洁，请将受污器械放入装有酶溶液的密闭容器中，以减缓污垢沉积物的变干速度。所有LISA器械的清洁和灭菌次数不受限制，但LISA扭矩限定手柄除外，其灭菌次数上限为250次。
2. 根据以下说明卸除和/或拆卸专为用户自行拆卸设计的器械可移动部件：

张力装置 – BB-LISA-2-230
要拆卸张力装置，操作人员必须用拇指按压轴❹，如图1所示。这将阻止轴❹在柄❶中旋转。然后逆时针拧下轮子❷，从而将器械拆卸，如图2所示，同时松开弹簧❸和轴❹。设备清洁干燥后，将弹簧❸装回轴❹中，再将其插入柄❶中，重新组装好设备。接着，在阻止轴❹旋转的同时（如图1所示），可以顺时针将轮子❷拧到底，从而将其拧紧。

带夹头螺丝刀 LISA - BB-LISA-2-250
要拆卸带夹头螺丝刀，操作人员必须将中心轴❷固定到位，并逆时针转动外柄❶上的密封圈，将外柄完全拧下，直到这两个部件完全拆卸（图3）。设备清洁干燥后，将中心轴❷插入外柄❶，重新组装好设备，然后顺时针转动外柄上的密封圈将装置拧在一起，注意不要拧到底（图4）。

3. BACKBONE在实验室条件下验证过并推荐以下手动清洁工艺参数，

1）不应使用金属清洁刷或百洁布进行手动清洁，因为存在损坏器械表面和涂层的风险。应主要使用带有柔软尼龙纤维的清洁刷和棉签。
2）将器械完全浸入超声波清洗器中，根据厂家的建议稀释酶溶液，并在45-50 KHz（最佳温度为27°C至44°C，不超过55°C）下浸泡10分钟。接下来，轻轻刷洗每台设备30秒到1分钟，直到清除所有可见的污垢沉积物。特别注意那些难以清洁的区域（内腔、凹凸不平的表面、凹槽）。深孔应使用棉签清洁。如果可以，操纵连接部件。
3）接下来，从清洗液中取出器械，并在净水中冲洗至少1分钟。彻底冲洗干净，直到完全去除可见的血液和污垢沉积物，特别注意难以触及的区域（盲槽、槽口），或使用推荐的喷水喷嘴。

4. BACKBONE在实验室条件下验证过并推荐以下自动清洁工艺参数：

必须依据EN ISO 15883-1标准，按照以下步骤在经过验证的洗碗机中进行自动清洁操作（每一步操作前都必须排干洗碗机）：
• 在冷自来水（16°C +/- 2°C）（61°F +/- 30°F）中预清洁2分钟
•在温自来水（55°C，131°F）中使用0.5% Neodisher MediClean普通型碱性含酶清洗剂（汉堡市韦格博士公司）清洁5分钟
•在微温脱盐水中冲洗3分钟（20°C +/- 2°C）（68°F +/- 30°F）
•在微温脱盐水中冲洗2分钟（20°C +/- 2°C）（68°F +/- 30°F）
•按照国家标准要求A0>3000，在90°C下高温消毒至少5分钟。

5. 使用过滤后的压缩空气干燥所有内外表面。

6. 接下来，在正常照明条件下仔细检查每台设备，进行清洁度目视检查，特别注意所有无法触及的区域。如仍有污垢沉淀物，请重复清洁程序。

八、 功能检查和测试
1. 检查每台器械，确认是否有损坏或任何磨损迹象。
2. 锋利的边缘应无缺口，边缘没有中断情况。
3. 手爪和齿轮应正确啮合。
4. 可移动部件应运转流畅，没有过多的游隙。
5. 锁定机构应运行正常。
6. 细长器械不应弯曲。

LISA器械的使用寿命为5年。在此之后，器械必须更换为新的辅助套件，以保证其安全性和性能。

LISA扭矩限定手柄（BB-LISA-2-240）最多可重复使用250次。

九、 保养
1. 器械损坏或磨损时，必须停止使用并退回，由BACKBONE进行返工或更换
2. 对于LISA带夹头钳螺丝刀（BB-LISA-2-250），在消毒之前，所有铰链或活动连接部件都应使用明确适用于蒸汽消毒的医疗级机油进行润滑。

一〇、 封装
1. 接下来，应根据器械的安装位置，将器械放置在组装好的特定容器中。如有必要，在容器盖上贴张平面图以备参考。
2. 用于测试消毒性能的生物指示剂或化学指示剂（BI或CI）应放在封装好的托盘的中间值上。它们应根据厂家的生物指示剂或化学指示剂说明进行测试。
3. 根据当地规定，使用标准化封装技术，如现行ANSI/AAMI ST79标准规定的技术，将装有器械的容器放入双层包装中。
4. 用不可擦除标记笔或与消毒兼容的其他标签系统标记封装好的托盘中的内容。

一一、 消毒
2. 使用经过验证、正确维护和设置的蒸汽消毒机。
3. 个人用户应验证现场使用的清洁和高压消毒程序，尤其是对以下推荐的最低参数进行现场验证。
4. 根据EN ISO 17655-1标准，BackBone在实验室条件下验证了以下最短周期可以执行有效的蒸汽消毒操作：

消毒机类型	预真空		
预处理脉冲	5（最大值=2.8巴 - 最小值=339毫巴）		
最低温度	134°C（273.2°F）	134°C（273.2°F）	132°C（271.2°F）
全周期持续时间	3分钟	18分钟	4分钟
最短干燥时间	16分钟	20分钟	20分钟
配置	用双层塑料膜封装好的套件		

一二、 消毒后存放
1. 器械盒为保持无菌状态而经过重新加工和封装后，存放时应避免极端温度和湿度。
2. 搬运封装好的器械盒时，应注意避免损坏无菌保护层。医疗机构应根据无菌包装的类型以及厂家关于这种无菌包装的建议，为封装好的器械设定存放期限。
3. 用户必须认识到，无菌状态的持续时间取决于具体情况，并且随着时间的推移和搬运次数的增加，发生污染事件的可能性也会有所增加，这取决于封装使用的是织布还是无纺布，是袋子还是容器。

一三、 补充信息
1. 可应要求，由BACKBONE销售代表或直接由BACKBONE提供LISA外科技术。如果用户拥有的手术技术在手术日期前两年以上，建议您申请更新版本。
2. 必须根据手术技术，遵循与扭矩限定手柄同时使用的张力装置给捆绑带施加的张力水平。如果用户过度收紧超过推荐的张力，则捆绑带上产生的张力可能会损坏棘突，具体取决于患者的骨密度和质量。

一四、 厂家联系方式
医疗保健专业人员（客户或用户）如对BACKBONE产品的服务和/或质量、标识、稳健性、可靠性、安全性、功效和/或性能有所投诉，应向这些产品的销售代表或分销商报告。分销商将使用事件报告表尽快将此类投诉通知BACKBONE。如果设备出现故障或性能退化、或本使用说明书中的任何不当情形，已经导致或可能导致患者或用户死亡或健康状况严重退化，应立即通过电话或书面方式通知本公司。

发生的与本设备相关的所有严重事故都应报告给厂家以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

医疗器械警戒：事件报告表必须包含尽可能多的详细信息，如产品标识（描述、批号、参考号）、投诉类型和事件的详细描述及其后果。事件报告表必须与可能有助于专家评估的所有技术内容一起提交，如设备本身、X射线等……

如需更多信息或提交投诉，请联系：
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France（法国）
电话：+33 (0) 556 424 430
电子邮件: customerservice@backbone.pro
CE 2797 CE MD e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/