

**FRANCAIS**
**OptiMesh®**

#### DESCRIPTION

- OptiMesh® est un dispositif de confinement de greffon en filet tridimensionnel conforme et stérile tricoté avec du fil de polyester (téréphtalate de polyéthylène ou PET). Ce matériau n'est pas biorésorbable.
- OptiMesh est conçu pour confiner et renforcer les matériaux *et/* ou substitués de greffons osseux, limitant ainsi la migration des matériaux des greffons dans des endroits imprévus.
- OptiMesh est vendu en toute une gamme de formes et de tailles; il est fourni fixé à un embout de largage/support pour qu'il soit plus facile à manipuler et à poser. Suivant le cas, les dispositifs sont munis de cordons de serrage servant à fermer le col et à le sécuriser après l'obturation.
- OptiMesh est moyennement opaque aux rayons X mais il peut aussi porter des repères radio-opaques. OptiMesh est nettoyé après l'impression de ces derniers, puis il est conditionné dans des doubles poches en pellicule Tyvek/Mylar, mis en boîtes puis stérilisé de manière définitive par les rayons gamma.
- OptiMesh est vendu en deux tailles de pores. Cette variation de la taille des pores permet la colonisation vasculaire et osseuse (série 1500) ou bien la restriction du débit des substitués osseux visqueux (série 500).
- OptiMesh est extensible/gonflable lors de l'obturation, et demande une exposition minimale pour positionner et déployer un dispositif relativement grand.
- Remplissage du dispositif OptiMesh comme indiqué, avec l'utilisation des tubes détournés et greffe granulaire, peut générer une distraction / force de levage
- OptiMesh convient pour être utilisé avec une fixation stabilisante annexe.

Spineology Inc. garantit expressément que ces dispositifs sont fabriqués avec les matériaux décrits. Aucune autre garantie, expresse ou tacite, n'est formulée.

**USAGE PREVU / INDICATIONS**
OptiMesh est un filet chirurgical conçu pour confiner et renforcer les matériaux *et/*ou substitués de greffons osseux dans les cavités ou espaces osseux du système squelettique (c'est-à-dire les membres, la colonne vertébrale et le pelvis). Ces cavités ou espaces peuvent être des déféctuosités osseuses créées par chirurgie, des cavités naturelles ou des déféctuosités partiellement entourées d'os, des déféctuosités décollant d'une blessure traumatique, ou une association de deux ou plusieurs de ces possibilités. Une fixation annexe est recommandée dans les cas impliquant une instabilité segmentaire.

OptiMesh est indiqué pour utilisation dans les procédures orthopédiques greffage, y compris les suivantes: Fusion intersomatique lombaire: OptiMesh® 1500 System est utilisé pour contenir, pour améliorer le compactage de, et pour stabiliser et renforcer matériaux de greffe osseuse utilisés dans l'espace intervertébral des patients subissant une fusion pour traiter les maladies de dégénérescence discale à un niveau spinal de L2-S1. Pour cette utilisation, OptiMesh 1500 doit être utilisé en conjonction avec une fixation postérieure stabilisante.

Fractures du corp vertebraal thoracolombaire : OptiMesh® 1500 avec allogreffe est destiné pour l'augmentation vertébrale, y compris la réduction des fractures, pour le traitement de l'insuffisance des fractures douloureuses du corps vertébral due à l'ostéoporose, un traumatisme mineur ou des lésions bénignes. Il est également destiné pour le traitement des fractures douloureuses traumatiques vertébrales qui sont soit a) cliniquement stables sur présentation, ou b) sont chirurgicalement stabilisées avec fixation postérieure.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Une infection, systémique ou se limitant au site chirurgical, est une contre-indication à la mise en place de tout implant chirurgical.
- Toute affection médicale qui empêcherait au patient d'être opéré, ou bien qui limiterait le bienfait de la chirurgie implantaire.
- Tout patient incapable de, ou non disposé à, respecter les instructions post-opératoires du médecin, ou participer à un programme thérapeutique post-opératoire (par ex. pour perte de musculature, compromis neuromusculaire).
- Problèmes circulatoires, tels thrombophlébite, lymphoedème, coagulopathie non rectifiable ou insuffisance vasculaire au site d'implant, lorsqu'on se sert de matériaux de greffons osseux pour l'obturation.
- Patients exigeant un traitement par radiation ultérieur immédiat pour des tumeurs, lorsqu'on se sert de matériaux de greffons osseux pour l'obturation.

#### PRÉCAUTIONS

- Comme avec tout implant permanent, un protocole antibiotique périopératoire est recommandée.
- OptiMesh fait partie d'un système. Les instruments OptiMesh de Spineology doivent être utilisées comme indiqué dans le manuel technique chirurgicale pour la préparation de cavité, le placement de maille appropriée, et de remplissage maille appropriée.
- Le chirurgien doit être formé et familiarisé avec le système OptiMesh et avec l'interprétation des images de radioscopie avant la chirurgie.
- OptiMesh est conçu pour fonctionner avec des matériaux granulaires allogreffe. Granulés non-déminéralisées d'os cortico spongieux fournissent les propriétés structurelles de partage de charge de soutien lorsqu'ils sont contenues par OptiMesh. Ne pas utiliser de colle d'os déminéralisés ou mastics seul pour remplir l'appareil OptiMesh.
- OptiMesh est fourni stérile. L'emballage doit toujours être inspecté pour continuité et les composants doivent être traités de

manière appropriée pour garantir la stérilité. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou si la durée de conservation a été dépassée.

- OptiMesh ne doit jamais être réutilisé.
- Il n'est pas recommandé de restériliser OptiMesh, quelles que soient les circonstances.
- Le Jeu d'instruments OptiMesh est fourni non stérile : le stériliser à la vapeur avant de l'utiliser.
- Certains des outils OptiMesh sont des dispositifs stériles à usage unique. Se référer au Manuel sur les techniques chirurgicales et aux étiquettes des conditionnements pour un supplément d'informations.

#### CONSEILS D'UTILISATION

- Utiliser les dispositifs OptiMesh appropriés aux matériaux d'obturation sélectionnés. La série 500 est conçue pour les substitués osseux visqueux (par exemple ciment pour os) alors que la série 1500 convient aux matériaux de greffons osseux (ostéoconductifs/ostéoinducteurs).
- Créer ou façonner la cavité en fonction de l'anatomie et de la pathologie.
- Estimer la taille de la cavité et sélectionner un filet adéquat.
- Placer OptiMesh dans la cavité préparée.
- Obturer OptiMesh en se servant des outils d'obturation appropriés au filet et au matériau d'obturation utilisés.
- Compléter l'intervention chirurgicale comme il est indiqué dans le Manuel des techniques chirurgicales.


**NETTOYAGE ET DECONTAMINATION**
**Instructions Pour Le Nettoyage**
Le nettoyage et la décontamination des instruments chirurgicaux est nécessaire avant l'introduction dans le champ stérile.

- Après l'usage, démonter les dispositifs comme il est indiqué pour les nettoyer.
- Après utilisation, la prévention de séchage avant nettoyer facilitera nettoyage des instruments.
- Les faire tremper dans du détergent enzymatique (mélangé suivant le mode d'emploi du fabricant) pendant au moins une (1) minute.
- Utiliser une brosse souple pour le nettoyage manuel et un écouvillon souple pour nettoyer les dispositifs à tubes. Apporter une attention particulière aux diamètres internes et aux crevasses durant le nettoyage.
- Le nettoyage ultrasonique est acceptable, conformément au protocole adopté par l'hôpital.
- Bien rincer à l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute.


Manipuler les instruments chirurgicaux avec grand soin. Une manipulation incorrecte risque de les endommager et d'altérer leur fonctionnement. Remplacer les instruments qui portent des signes de dégâts ou de détérioration, y compris de décoloration et de corrosion. S'assurer que tous les constituants du système sont à portée de la main avant de commencer à opérer. Stériliser les instruments avant de les utiliser, puis les nettoyer et les restériliser immédiatement après les avoir utilisés.

**STERILISATION**
Stériliser tous les instruments à l'hôpital avant de les utiliser et après toute procédure de nettoyage et de décontamination. Des plateaux à instruments sont fournis pour les ranger et les stériliser. La stérilisation peut se faire dans des plateaux enveloppés et avec les paramètres suivants pour le cycle :
Méthode de stérilisation : vapeur
Type/Cycle du stérilisateur : pré-vide
Température : 132 degrés C Minimum, 270 degrés F Minimum
Durée d'exposition : 4 Minutes Minimum

Il est déconseillé de s'éloigner des méthodes de nettoyage et de décontamination recommandées. Seul l'utilisateur doit assumerla responsabilité pour apporter de telles modifications.

**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES ou RECLAMATIONS POUR PRODUITS :**
**Contacter Spineology à :**
 Spineology Inc.
St. Paul, MN 55128, USA
 

**RECUPERATION DE DISPOSITIFS**
Contacter Spineology pour discuter des procédures de Révision/ Récupération.

 Quality First International
Bexhill-on-Sea, Royaume-Uni

**Catalogue Description de l'information:**
OptiMesh taille des pores: 1500 microns la taille des pores, pour des applications de croissance (1500E, 1500S, 1500DS); 500 microns taille des pores, pour le ciment de remplissage (500E).

Les numéros de catalogue de l'implant décrivent le groupe (3 premiers chiffres), longueur nominale du corps rempli (2 chiffres suivants), et la longueur de col nominal (2 chiffres finales).

**DEUTSCH**
**OptiMesh®**

#### BESCHREIBUNG

- OptiMesh® ist ein steriles, verstellbares, dreidimensionales Gerät zur Fixierung eines Mesh-Graft aus Polyestergewebe (Polyäthylen-terephthalat (PET)). Material aus PET ist nicht bioresorbierbar.
- OptiMesh dient zur Fixierung und Verstärkung von Knochenransplantat-Materialien und/oder eines Knochenransplantatersatzes und reduziert somit die Migration des Transplantatmaterials in eine nicht beabsichtigte Position.
- OptiMesh ist in einer Reihe von Formen und Größen erhältlich und wird mit einer Einmal-Applikations-/Haltespitze für eine einfache Handhabung und Platzierung geliefert. Je nach Bedarf sind die Geräte mit Zugbändern ausgestattet, um den Hals nach der Füllung zu schließen und zu fixieren.
- OptiMesh ist strahlendurchlässig, kann jedoch mit röntgendichten Markierungen bedruckt werden. Nach dem Bedrucken wird OptiMesh gereinigt, in doppelten Tyvek/Mylar Folienbeuteln verpackt, in eine Schachtel gelegt und dann mit Gammastrahlung sterilisiert.
- OptiMesh ist in zwei Porengrößen erhältlich. Die unterschiedlichen Porengrößen ermöglichen das Einwachsen von Gefäßen und Knochen (1500 Serie) und einen eingeschränkten Fluss von viskösem Knochenersatzmaterial (500 Serie).
- OptiMesh ist beim Füllen ausdehnbar/infiltierbar. Daher ist eine minimale Freilegung notwendig, um ein relativ großes Gerät zu platzieren und einzusetzen.
- Beim anweisungsgemäßen Füllen des OptiMesh, indem man die Röhrchen und das granulare Graft verwendet, kann eine Zerstreung/Auftriebskraft auftreten.
- OptiMesh ist für die Verwendung mit einer zusätzlichen Fixiervorrichtung geeignet.

Spineology Inc. garantiert ausdrücklich, dass diese Geräte aus den beschriebenen Materialien hergestellt werden. Es sind keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen gültig.

**VORGEGEHENE ANWENDUNG / INDIKATIONEN**
OptiMesh ist ein chirurgisches Gitter, das zur Fixierung und Verstärkung von Knochenransplantat-Materialien und/oder eines Knochenransplantatersatzes an Stellen des Skeletts, an denen Knochenmasse fehlt, dient (z.B. den Extremitäten, der Wirbelsäule und dem Becken). Diese Knochenausshöhungen bzw. -lücken können durch eine Operation verursachte Knochendefekte, natürliche Lücken bzw. Defekte, die teilweise von Knochen umgeben sind, Defekte aufgrund einer traumatischen Verletzung oder eine Kombination dieser Ursachen sein. Eine zusätzliche Fixierung wird bei Fällen von Segmentinstabilität empfohlen.

OptiMesh ist für den Gebrauch in orthopädischen Graftverfahren bestimmt, einschließlich der folgenden: Lumbale interkorporelle-Fusion: Das OptiMesh® 1500 System wird verwendet für die Aufnahme von Knochengraftmaterial, das in den intervertebralen Räumen von Patienten, die sich einer Fusion unterziehen um degenerative Bandscheibenkrankheiten auf einem Wirbelniveau ab L2-S1 zu behandeln, benutzt wird sowie für die Verbesserung der Verdichtung des Materials, seine Stabilisierung und Verstärkung. Zu diesem Zweck muss OptiMesh 1500 in Verbindung mit einer stabilisierenden posterioren Fixierung angewendet werden.

Thoracolumbale vertebrale Körperfrakturen: OptiMesh® 1500 mit Allograft wird verwendet für den vertebralen Aufbau, einschließlich Frakturreduktion, für die Behandlung von schmerzhaften Insuffizienzfrakturen des vertebralen Körpers aufgrund von Osteoporosis, geringem Trauma oder unkritischen Verletzungen. Es wird außerdem verwendet für die Behandlung von schmerzhaften traumatischen Vertebralfrakturen, die entweder a) bei Präsentation klinisch stabil sind oder b) mit posteriorer Fixierung chirurgisch stabilisiert werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Eine Infektion, sowohl systemisch als auch lokal an der Operationsstelle, stellt eine Kontraindikation für die Platzierung jeder Art von Implantat dar.
- Jeder medizinische Zustand, der bei einem Patienten eine Operation ausschließt oder den Nutzen einer Implantation verhindert.
- Jeder Patient, der nicht in der Lage ist, die postoperativen Anweisungen des Arztes zu befolgen bzw. an einem postoperativen Behandlungsprogramm teilzunehmen, oder dies nicht will (z.B. Abbau von Muskulatur, neuromuskuläre Beeinträchtigung).
- Herz-Kreislaufprobleme, wie z.B. Thrombophlebitis, Lymphödem, nicht korrigierbare Koagulopathie oder eine Beeinträchtigung der Gefäße an der Operationsstelle bei der Füllung mit Knochenransplantatmaterialien.
- Patienten, die aufgrund eines Tumors sofort nach dem Eingriff eine Strahlentherapie benötigen, wenn Knochenransplantatmaterialien zur Füllung verwendet werden.

#### SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Wie bei jedem permanenten Implantat wird ein perioperatives Antibiotika-Protokoll empfohlen.
- OptiMesh ist Teil eines Systems. Die Spineology OptiMesh Instrumente müssen laut der Anleitung im chirurgisch-technischen Handbuch für Kavitätsvorbereitung, richtige Gewebeplatzierung und geeignete Gewebefüllung verwendet werden.
- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff für den Gebrauch des OptiMesh Systems sowie in fluoroskopischer Bildinterpretation geschult worden und damit vertraut sein.
- OptiMesh wurde für den Einsatz mit granularem Allograftmaterial entwickelt. Körnchen von nicht-demineralisiertem kortikalem Knochen bieten Struktureigenschaften für eine lastenverteilende Stütze, wenn sie von OptiMesh gehalten werden. Verwenden Sie keine demineralisierten Knochenpasten oder Kitts allein, um das OptiMesh zu füllen.

- OptiMesh wird steril geliefert. Die Produktverpackung sollte immer auf Unversehrtheit geprüft werden und die einzelnen Komponenten sollten angemessen behandelt werden, um Sterilität zu gewährleisten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt wurde oder wenn die Haltbarkeit verstrichen ist.
- OptiMesh darf nicht beschnitten oder gekürzt werden. Das Gewebe kann beschädigt oder zerrissen werden, wenn man es falsch behandelt oder benutzt. Ein zerrissenes Gewebe kann zu einem Verlust der Graft-Aufnahme führen.
- OptiMesh darf niemals wiederverwendet werden.
- Eine neuerliche Sterilisation von OptiMesh wird unter keinen Umständen empfohlen.
- Das OptiMesh Instrumentenset wird nicht steril geliefert und muss vor der Verwendung dampfsterilisiert werden.
- Gewisse OptiMesh Werkzeuge werden steril zur einmaligen Verwendung geliefert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Handbuch "Operationstechnik" und den Verpackungsbeschriftungen.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Verwenden Sie die OptiMesh Geräte immer passend zum ausgewählten Füllmaterial. Die 500 Serie ist für viskösen Knochenersatz (wie Knochenzement) und die 1500 Serie für Knochenimplantatmaterialien (osteokonduktiv/osteoinduktiv) gedacht.
- Schaffen Sie je nach Anatomie und Erkrankung einen entsprechenden Hohlraum.
- Schätzen Sie die Größe des Hohlraums und wählen Sie ein geeignetes Gitter.
- Führen Sie OptiMesh in den vorbereiteten Hohlraum.
- Füllen Sie OptiMesh mit Hilfe der geeigneten Füllwerkzeuge, je nach Gitter und Füllmaterial.
- Schließen Sie den Eingriff gemäß dem Handbuch "Operationstechnik" ab.

**REINIGUNG UND DEKONTAMINATION**
**Reinigungshinweise**
Chirurgische Instrumente müssen vor Eintritt in den sterilen Bereich gesäubert und dekontaminiert werden.

- Nehmen Sie die Instrumente nach der Verwendung für die Reinigung, wie vorgeschrieben, auseinander.
- Nach Gebrauch ist es einfacher, das Instrument zu säubern bevor es getrocknet ist.
- Weichen Sie Instrumente mindestens eine (1) Minute lang in einer enzymatischen Reinigungslösung (Mischung gemäß den Empfehlungen des Herstellers) ein.
- Verwenden Sie eine weiche Bürste für die manuelle Reinigung und eine weiche Flaschenbürste zur Reinigung der Schläuche. Achten Sie bei der Reinigung besonders auf Innendurchmesser und Risse.
- Es kann auch eine Ultraschallreinigung gemäß den vorgeschriebenen Krankenhausmethoden durchgeführt werden.
- Spülen Sie Instrumente mindestens eine (1) Minute lang unter laufendem Wasser ab.

Mit chirurgischen Instrumenten muss sorgfältig umgegangen werden. Unsachgemäße Handhabe kann das Gerät beschädigen und seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen. Instrumente mit sichtbaren Zeichen einer Beschädigung bzw. Abnutzung, einschließlich Verfärbung und Korrosion, müssen ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten des Systems vor der Operation bereitliegen. Die Instrumente müssen vor der Verwendung sterilisiert und sofort nach der Verwendung gereinigt und wieder sterilisiert werden.

**STERILISATION**
Alle Instrumente müssen vor der Verwendung im Krankenhaus und nach der Reinigung und Dekontamination sterilisiert werden. Es werden Instrumententabletts für die Lagerung und Sterilisation geliefert. Die verpackten Tablettts können nach den folgenden Zyklusparametern sterilisiert werden:
Sterilisationsmethode: Dampf
Sterilisationsart/Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: min. 132 °C, min. 270 °F
Expositionszeit: 4 Minuten Mindestzett

Eine Abweichung von den empfohlenen Reinigungs - und Dekontaminationsmethoden ist nicht anzuraten. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers eine solche Abweichung zu rechtfertigen.

**WEITERE INFORMATIONEN oder BESCHWERDEN ZUM PRODUKT: Spineology Kontaktadresse:**

 Spineology Inc.
St. Paul, MN 55128, USA

**ENTFERNUNG DES GERÄTES**
Entfernen Sie sich an Spineology, um Informationen über die Überprüfung/Entfernung zu erhalten.


 Quality First International
Bexhill-on-Sea, Vereinigtes Königreich

**Katalogbeschreibung:**
OptiMesh Porengröße: 1500 Mikrometer Porengröße, für einwachsende Anwendungen (1500E, 1500S, 1500DS); 500 Mikrometer Porengröße, für Zementfüllungen (500E).

Die Implantat-Katalognummern beschreiben die Gruppe (die drei ersten Ziffern), nominal gefüllte Körperlänge (die nächsten zwei Ziffern), und die nominale Nackenlänge (die letzten zwei Ziffern).

**Spineology®** 

Spineology Inc.
St. Paul, MN 55128, USA

**OptiMesh®**

 Quality First International
Bexhill-on-Sea, Vereinigtes Königreich

International Distribution Only 10-15-03, Rev. E

**ENGLISH**
**OptiMesh®**

**DESCRIPTION**

- OptiMesh® is a sterile, conformable, three-dimensional mesh graft containment device knitted from polyester (polyethylene terephthalate (PET)) yarn. PET material is not bioabsorbable.
- OptiMesh is designed to contain and reinforce bone graft materials and/or bone graft substitutes, thereby limiting the migration of the graft materials into unintended areas.
- OptiMesh is offered in a range of shapes and sizes and is supplied attached to a disposable, delivery/holder tip for ease of handling and placement.
- OptiMesh is radiolucent, but may be printed with radiopaque reference markers. OptiMesh is cleaned after printing, packaged into double Tyvek/Mylar film pouches, placed in a carton and then terminally sterilized by gamma radiation.
- OptiMesh is provided in two pore sizes. The pore size variation permits vascular and bony ingrowth (1500 series) or provides restricted flow (500 series) of viscous bone substitute materials.
- OptiMesh is expandable/inflatable upon filling, requiring minimal exposure to position and deploy a relatively large device.
- Filling the OptiMesh device as directed, with use of the diverted tubes and granular graft, can generate a distraction/lifting force.
- OptiMesh is suitable for use with adjunct stabilizing fixation.

*Spineology Inc. expressly warrants that these devices are fabricated from the materials described. No other warranties, expressed or implied, are made.*

**INTENDED USE / INDICATIONS**

OptiMesh is a surgical mesh intended to contain and reinforce bone grafting materials and/or bone graft substitutes in bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., the extremities, spine, and pelvis). These voids or gaps may be surgically created osseous defects, natural gaps, or defects partially surrounded by bone, defects created from traumatic injury, or a combination thereof. Adjunct fixation is recommended in cases involving segmental instability.

OptiMesh is indicated for use in orthopedic grafting procedures, including the following: Lumbar interbody fusion. The OptiMesh® 1500 System is used to contain, enhance the compaction of, and stabilize and reinforce bone graft material used in the intervertebral space of patients undergoing fusion to treat degenerative disc disease at one spinal level from L2-S1. For this use, OptiMesh 1500 is to be used in conjunction with stabilizing posterior fixation.

Thoracolumbar vertebral body fractures: OptiMesh® 1500 System with allograft is intended for vertebral augmentation, including fracture reduction, for the treatment of painful insufficiency fractures of the vertebral body due to osteoporosis, minor trauma or benign lesions. It is also intended for the treatment of painful traumatic vertebral fractures which are either a) clinically stable upon presentation, or b) are surgically stabilized with posterior fixation.

**CONTRAINDICATIONS**

- Infection, systemic or local, to the surgical site is a contraindication for placement of any surgical implant.
- Any medical condition that would preclude the patient from having surgery or would impede the benefit of implant surgery.
- Any patient unable or unwilling to adhere to physician's postoperative instructions or to participate in a postoperative management program (e.g., loss of musculature, neuromuscular compromise).
- Circulatory problems, such as thrombophlebitis, lymphedema, uncorrectable coagulopathy, or vascular deficiency at the implant site, when bone graft materials are used for filling.
- Patients requiring immediate subsequent radiation treatment for tumors, when bone graft materials are used for filling.

**PRECAUTIONS**

- As will any permanent implant, a perioperative antibiotic protocol is recommended.
- OptiMesh is part of a system. Spineology OptiMesh instruments are to be used as directed in the surgical technique manual for cavity preparation, proper mesh placement, and appropriate mesh filling.
- The surgeon should be trained and familiar with the OptiMesh System and with fluoroscopic image interpretation prior to surgery.
- OptiMesh is designed to work with granular allograft materials. Granules of non-demineralized corticocancellous bone provide structural properties for load-sharing support when contained by OptiMesh. Do not use demineralized bone pastes or putties alone to fill the OptiMesh device.
- OptiMesh is provided sterile. Product packaging should always be inspected for continuity and the components should be handled appropriately to ensure sterility. Do not use if packaging has been damaged or if the shelf life has been exceeded.
- OptiMesh is not intended to be trimmed or cut. The mesh can be damaged or torn through improper handling or usage. A torn mesh can lead to loss of graft containment.
- OptiMesh should never be reused.
- Resterilization of OptiMesh is not recommended under any circumstances.
- The OptiMesh Instrument Set is provided non-sterile and must be steam sterilized prior to use.
- Certain OptiMesh tools are provided as sterile single-use devices. Refer to the Surgical Technique Manual and package labels for additional information.

**GUIDELINES FOR USE**

- Use OptiMesh devices appropriate to the fill materials selected. The 500 series is intended for viscous bone substitutes (such as bone cement) and the 1500 series for bone graft (osteoconductive/osteoinductive) materials.
- Create or shape the cavity as required by the anatomy and pathology.

- Estimate the size of the cavity and select a suitable mesh.
- Place OptiMesh into prepared cavity.
- Fill OptiMesh using the filling tools appropriate for the mesh and fill material.
- Complete the procedure per the Surgical Technique Manual.

**CLEANING AND DECONTAMINATION**

**Cleaning Instructions**

- Cleaning and decontamination of surgical instruments is required before introduction into the sterile field.
- Following use, disassemble devices as instructed for cleaning.
- After use, preventing drying prior to cleaning will facilitate instrument cleaning.
- Soak in enzymatic detergent (mixed per manufacturer's recommendations) for one (1) minute or longer.
- Use a soft brush for manual cleaning and a soft bottle brush to clean the tube devices. Pay special attention to inner diameters and crevices during cleaning.
- Ultrasonic cleaning is acceptable, per established hospital methods.
- Rinse thoroughly under running water for one (1) minute or longer.

Surgical instruments must be handled with care. Improper handling may result in damage and may impair proper functioning of the device. Instruments which exhibit signs of damage or deterioration, including discoloration or corrosion, must be replaced. Ensure that all components of the system are available for use prior to surgery. Instruments must be sterilized before use and are to be cleaned and reesterilized immediately after use.

**STERILIZATION**

All instruments must be sterilized by the hospital before use and following any cleaning and decontamination procedures. Instrument trays are provided for storing and sterilizing the instruments. Sterilization can be performed on wrapped trays with the following cycle parameters:

Sterilization Method: Steam

Sterilizer Type/Cycle: Prevacuum

Temperature: 132 degrees C Minimum, 270 degrees F Minimum

Exposure Time: 4 Minutes Minimum

*Deviations from the recommended methods of cleaning and decontamination are not advised. It is the sole responsibility of the user to qualify such deviations.*

**FURTHER INFORMATION or PRODUCT COMPLAINTS:**

**Contact Spineology at:**



Spineology Inc.

St. Paul, MN 55128, USA



0120

**DEVICE RETRIEVAL:**

Contact Spineology to discuss Revision/Retrieval procedures.

**EC REP**
Quality First International
Bexhill-on-Sea, United Kingdom

**Catalog Description Information:**

OptiMesh pore size: 1500 micron pore size, for ingrowth applications: (1500E, 1500S, 1500DS); 500 micron pore size, for cement fill (500E).

The implant catalog numbers describe the group (first 3 digits), nomial filled body length (next 2 digits), and nominal neck length (final 2 digits).

**ESPAÑOL**
**OptiMesh®**

**DESCRIPCIÓN**

- OptiMesh® es un injerto de malla de contención estéril, adaptable y tridimensional tejido con hilo de poliéster (tereftalato de polietileno, TEP). El TEP no es bioabsorbible.
- OptiMesh está diseñado para contener y reforzar los materiales o sustitutos de un injerto óseo, limitando así la migración de los mismos hacia zonas no deseadas.
- OptiMesh se suministra con distintas formas y tamaños, acoplado en un soporte desechable para la introducción con punta para una manipulación y colocación más fácil. Cuando procede, los dispositivos tienen tiras de cierre para cerrar y asegurar el cuello después del llenado.
- OptiMesh es radiotransparente, pero puede llevar impresas marcas de referencia radiopacas. OptiMesh se limpia después de la impresión, se envasa en bolsas dobles Tyvek/lámina Mylar, se introduce en el envase de carbón y se esteriliza finalmente por radiación gamma.
- OptiMesh se suministra con dos tamaños de poro. La variación del tamaño de poro permite el crecimiento interno vascular y óseo (serie 1500) o limita el flujo (serie 500) de los materiales sustitutos óseos viscous.
- OptiMesh es expandible e inflable cuando se rellena, con lo que requiere una mínima exposición al colocar y desplegar un dispositivo relativamente grande.
- El relleno del dispositivo OptiMesh según lo indicado, con el uso de tubos desviados e injerto granular, puede generar una distracción/ fuerza de elevación.
- OptiMesh es adecuado para su uso con dispositivos de estabilización adyuvantes.

*Spineology Inc. garantiza expresamente que estos dispositivos están fabricados con los materiales descritos. No se dan otras garantías, explícitas o implícitas.*

**USO PREVISTO E INDICACIONES**

OptiMesh es una malla quirúrgica diseñada para contener y reforzar los materiales del injerto o sus sustitutos en los huecos o espacios óseos del sistema esquelético (extremidades, columna y pelvis). Estos huecos o espacios pueden ser defectos óseos creados con medios quirúrgicos, defectos naturales o defectos parcialmente rodeados por hueso, defectos creados en traumatismos o una combinación de todos ellos. Se recomienda la fijación en casos que afectan la inestabilidad del segmento.

OptiMesh está indicado para su uso en procedimientos de injerto ortopédico, incluidos los siguientes: Fusión intersomática lumbar: el sistema OptiMesh® 1500 se usa para contener, mejorar la compactación, estabilizar y reforzar el material de injerto óseo utilizado en el espacio intervertebral de pacientes sometidos a fusión para tratar la enfermedad degenerativa del disco a un nivel vertebral desde L2-S1. Para este uso, OptiMesh 1500 debe emplearse en combinación con una fijación posterior estabilizadora.

Fracturas vertebrales toracolumbares: OptiMesh® 1500 con aloinjerto está previsto para el aumento vertebral, incluida la reducción de fracturas, para el tratamiento de dolorosas fracturas por insuficiencia del segmento vertebral debidas a osteoporosis, pequeños traumatismos o lesiones benignas. También está pensado para el tratamiento de las dolorosas fracturas vertebrales traumáticas que: a) sean estables clínicamente después de su presentación, o b) se establecien quirúrgicamente mediante su posterior fijación.

**CONTRAINDICACIONES**

- La infección, sistémica o local en la zona quirúrgica, es una contraindicación para la colocación de cualquier implante quirúrgico.
- Cualquier afección médica que impida la cirugía del paciente o que impida los beneficios derivados de la cirugía del implante.
- Paciente no colaborador o que no pueda seguir las instrucciones del médico en el postoperatorio o participar en los programas de tratamiento en el postoperatorio (pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular).
- Problemas circulatorios, como tromboflebitis, linfedema, coagulopatía no corregible o déficit vascular en la zona del implante, cuando se usan materiales de injerto óseo para el relleno.
- Pacientes que requieran radioterapia posteriormente por tumores, cuando se usan materiales de injerto óseo para el relleno.

**PRECAUCIONES**

- Como con cualquier implante permanente, se recomienda un protocolo perioperativo con antibióticos.
- OptiMesh forma parte de un sistema. Los instrumentos OptiMesh de Spineology deben utilizarse según lo indicado en el manual de técnica quirúrgica para la preparación cavitaria, la colocación correcta de la malla y el relleno apropiado de la misma.
- El cirujano debe estar formado y familiarizado con el sistema OptiMesh y con la interpretación de imágenes fluoroscópicas antes de la operación.
- OptiMesh está diseñado para funcionar con materiales de aloinjerto granular. Los gránulos de hueso corticoesponjoso no desmineralizado ofrecen propiedades estructurales para el soporte con reparto de carga cuando se contienen mediante OptiMesh. No utilice masillas ni pastas de hueso desmineralizado para rellenar el dispositivo OptiMesh.
- OptiMesh se proporciona estéril. Debe inspeccionarse siempre la integridad del embalaje del producto y los componentes deben manipularse correctamente para garantizar la esterilidad. No lo utilice si el embalaje presenta daños o si se ha superado su periodo de caducidad.
- OptiMesh no debe ser recortado. La malla puede sufrir daños o desgarros debido a su manipulación o utilización indebida. Una malla desgarrada puede ocasionar la pérdida de contención del injerto.

- OptiMesh no es reutilizable.
- No se recomienda reesterilizar OptiMesh bajo ninguna circunstancia.
- El Juego de Instrumental OptiMesh no se suministra estéril y debe esterilizarse con vapor antes de su uso.
- Algunas herramientas OptiMesh se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. Consultar más información en el Manual de Técnica Quirúrgica y las etiquetas del envase.

**NORMAS DE USO**

- Usar los dispositivos OptiMesh adecuados para los materiales de relleno seleccionados. La Serie 500 está diseñada para utilizar sustitutos óseos viscous (como cemento óseo) y la serie 1500, para materiales de injerto óseo (osteoconductores u osteoinductores).
- Crear o dar forma a la cavidad según se precise por la anatomía y patología del caso.
- Estimar el tamaño de la cavidad y seleccionar una malla adecuada.
- Colocar OptiMesh en la cavidad preparada.
- Rellenar el OptiMesh con las herramientas de relleno que proceda para cada malla y material de relleno.
- Completar el procedimiento según el Manual de Técnicas Quirúrgicas.

**LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

**Instrucciones de Limpieza**

- Es necesaria la limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos antes de su introducción en el campo estéril.
- Después de su uso, desmontar los dispositivos según las instrucciones de limpieza.
- Después del uso, evitar que se seque antes de limpiarlo facilitará la limpieza del instrumento.
- Sumergir en un detergente enzimático (preparado según las recomendaciones del fabricante) durante un (1) minuto o más.
- Usar un cepillo suave para la limpieza manual y una escobilla suave cha los dispositivos tubulares. Prestar especial atención a los diámetros internos y hendiduras durante la limpieza.
- Se puede utilizar la limpieza por ultrasonidos según los métodos establecidos en cada centro.
- Aclarar cuidadosamente con agua corriente durante un (1) minuto o más.

Los instrumentos quirúrgicos se manipularán con cuidado. La manipulación inadecuada provocará daños y alterará el correcto funcionamiento del dispositivo. Se deben reemplazar los instrumentos que muestren signos de daños o deterioro, como cambios de color o corrosión. Comprobar que se dispone de todos los componentes del sistema antes de comenzar la cirugía. Los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso y se limpiarán y reesterilizarán inmediatamente después de su uso.

**ESTERILIZACIÓN**

Todos los instrumentos deben esterilizarse en el hospital antes de su uso y después de cualquier procedimiento de limpieza y descontaminación. Se suministran bandejas de instrumental para el almacenamiento y esterilización del mismo. La esterilización puede realizarse en bandejas envueltas con los siguientes parámetros de ciclo:

Método de esterilización: Vapor
Tipo y ciclo del esterilizador: Prevació
Temperatura: 132°C mínimo, 270°F mínimo
Tiempo de exposición: 4 minutos mínimo

*No se aconseja cambiar los métodos recomendados de limpieza y descontaminación. La aprobación de tales cambios será responsabilidad exclusiva del usuario.*

**MÁS INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES DEL PRODUCTO:**

**Póngase en contacto con Spineology en:**



Spineology Inc.

St. Paul, MN 55128, USA



0120

**DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS**

Consulte los procedimientos de Revisión o Devolución con Spineology.

**EC REP**
Quality First International
Bexhill-on-Sea, Reino Unido

**Información descriptiva del catálogo:**

Tamaño de poro de OptiMesh: Tamaño de poro de 1.500 micras, para aplicaciones de crecimiento interno (1500E, 1500S, 1500DS); Tamaño de poro de 500 micras, para relleno de cemento (500E).

Los números de catálogo del implante describen el grupo (primeras 3 cifras), la longitud nominal del segmento rellenoado (siguientes 2 cifras) y la longitud nominal del cuello (últimas 2 cifras).

**ITALIANO**
**OptiMesh®**

**DESCRIZIONE**

- OptiMesh® è un dispositivo sterile di contenimento per innesto a rete (mesh graft) tridimensionale e sagomabile, realizzato in maglia di poliestere o polietilentereftalato (PET) non bioassorbibile.
- OptiMesh è destinato a contenere e rinforzare i materiali e/o sostituti d'innesto osseo al fine di evitare la migrazione indesiderata dei materiali d'innesto.
- OptiMesh è disponibile in una varietà di forme e dimensioni, e dotato di un'estremità monouso con funzioni di supporto/ applicatore che facilita la manipolazione e la messa a dimora del dispositivo. Laddove appropriato, sono predisposte stringhe per chiudere e fissare il collo del dispositivo dopo il riempimento.
- OptiMesh è realizzato in materiale radiotrasparente, ma può essere stampato con marker radiopachi di riferimento. Dopo la stampa, OptiMesh è pulito e confezionato in buste a doppio film di Tyvek/Mylar, quindi imballato in cartoni e sottoposto a sterilizzazione con raggi gamma.
- OptiMesh è disponibile in due modelli con diverso grado di porosità per permettere la crescita interna ossea e vascolare (serie 1500 series) o garantire un flusso controllato di materiali sostitutivi ossei viscous (serie 500).
- OptiMesh si gonfia e si espande all'atto del riempimento, richiedendo quindi un'esposizione minima per la messa a dimora e l'espansione nonostante le dimensioni relativamente ampie del dispositivo.
- Il riempimento del dispositivo OptiMesh secondo le istruzioni, con l'impiego di provette differenziate e innesto granulare, può generare una forza di distrazione/ sollevamento.
- OptiMesh è idoneo per l'uso con un sistema d'immobilizzazione ausiliario.

*Spineology Inc. garantisce espressamente che tali dispositivi sono stati realizzati con i materiali descritti. Nessun'altra garanzia espressa o implicita può ritenersi valida.*

**USO PREVISTO / INDICAZIONI**

OptiMesh è una rete (mesh) per impianto chirurgico destinata a contenere e rinforzare i materiali e/o sostituti d'innesto osseo inseriti in cavità ossee o cavità del sistema scheletrico (estremità, colonna vertebrale e bacino) costituite da difetti ossei creati chirurgicamente, cavità naturali o difetti parzialmente circondati da tessuto osseo, nonché difetti derivanti da lesioni traumatiche o una combinazione di tali cause. Nei casi che presentano instabilità segmentaria, è consigliato l'uso di un sistema d'immobilizzazione ausiliario.

OptiMesh è indicato per l'uso in interventi di impianto ortopedico, tra cui: Fusione interbody lombare: il sistema OptiMesh® 1500 viene utilizzato per contenere, migliorare la compattazione, stabilizzare e rinforzare il materiale di impianto osseo applicato nello spazio intervertebrale di pazienti sottoposti a fusione allo scopo di trattare una malattia degenerativa del disco ad un unico livello spinale da L2-S1. A tale scopo OptiMesh 1500 deve essere utilizzato unitamente ad un sistema di fissazione posteriore stabilizzante.

Fratture vertebrali toracolombari: OptiMesh® 1500 con allotrapianto è indicato per l'accrescimento vertebrale, compresa la riduzione di fratture, nell'ambito del trattamento di fratture da insufficienza del corpo vertebrale dovute a osteoporosi, lieve trauma o lesioni traumatiche. È inoltre indicato per il trattamento di fratture vertebrali benigniche e dolorose che sono a) clinicamente stabili al momento della presentazione o b) stabilizzate chirurgicamente con un sistema di fissazione posteriore.

**CONTRINDICAZIONI**

- Infezione sistemica o localizzata al sito chirurgico quale controindicazione a qualunque intervento d'impianto chirurgico.
- Qualunque condizione clinica che possa precludere al paziente la possibilità di sottoporsi a interventi chirurgici o trarre beneficio da procedure d'impianto.
- Impossibilità o non disponibilità del paziente a seguire le indicazioni postoperatorie fornite dal medico e/o partecipare al programma di gestione postoperatoria (per es. a causa di perdita di massa muscolare o compromissione neuromuscolare).
- Problemi circolatori quali tromboflebite, linfedema, coagulopatía non correggibile o deficit vascolare presso il sito d'impianto, nei casi in cui si effettua il riempimento con materiali d'innesto osseo.
- Necessità di radioterapia immediata per patologie tumorali, nei casi in cui si effettua il riempimento con materiali d'innesto osseo.

**PRECAUZIONI**

- Come per qualsiasi impianto permanente si consiglia di seguire un protocollo antibiotico perioperatorio.
- OptiMesh fa parte di un sistema. Gli strumenti Spineology OptiMesh devono essere utilizzati conformemente a quanto indicato nel manuale di tecnica chirurgica in termini di preparazione della cavità, applicazione del mesh adeguato e riempimento con mesh appropriato.
- Prima dell'intervento è necessario che il chirurgo sia ben preparato e abbia acquisito la giusta familiarità con il sistema OptiMesh e con l'interpretazione delle immagini fluoroscopiche.
- OptiMesh è concepito per l'uso con materiali di allotrapianto granulari. I granuli di osso corticospongioso non demineralizzato dispongono di proprietà strutturali di supporto a condivisione di carico quando contenuti da OptiMesh. Non utilizzare paste o miscele di osso demineralizzato da sole per riempire il dispositivo OptiMesh.
- OptiMesh viene fornito sterile. Ispezionare sempre l'imballo del prodotto a scopo di continuità e maneggiare correttamente i componenti al fine di garantirne la sterilità. Non utilizzare se l'imballo risulta danneggiato o se è stata superata la vita utile.
- OptiMesh non deve essere ritagliato né tagliato. In seguito ad un uso o ad una manipolazione impropri il mesh potrebbe

danneggiarsi o usurarsi. Un mesh usurato può determinare una perdita di contenimento.

- OptiMesh non dovrebbe mai essere riutilizzato.
- La risterilizzazione di OptiMesh è in ogni caso sconsigliata.
- Il Set di strumenti OptiMesh è fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- Alcuni strumenti OptiMesh sono forniti in condizioni sterili come dispositivi monouso. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale di tecnica chirurgica e le etichette applicate sulle confezioni.

**INDICAZIONI PER L'USO**

- Utilizzare i dispositivi OptiMesh appropriati per i materiali di riempimento scelti. La serie 500 è idonea ai sostituti ossei viscous (quale cemento osseo), mentre la serie 1500 è destinata ai materiali (osteoconduttivi/osteoinduttivi) per innesto osseo.
- Creare o sagomare la cavità in base alle esigenze anatomiche o alle condizioni patologiche del caso.
- Valutare le dimensioni della cavità e selezionare una rete (mesh) adeguata.
- Posizionare OptiMesh all'interno della cavità preparata.
- Riempire OptiMesh con gli strumenti di riempimento appropriati per la rete (mesh) e il materiale di riempimento.
- Completare la procedura seguendo le indicazioni del Manuale di tecnica chirurgica.

**PULIZIA E DISINFEZIONE**

**Istruzioni Per La Pulizia**

- Prima di inserire gli strumenti nel campo sterili è necessario pulirli e decontaminarli.
- Dopo l'uso, smontare i dispositivi come indicato nelle istruzioni fornite per la pulizia.
- Dopo l'uso la pulizia degli strumenti sarà più semplice pulendoli prima che si asciughino.
- Immergere il dispositivo in un detergente enzimatico (miscelato secondo le istruzioni del produttore) per almeno un (1) minuto.
- Utilizzare una spazzola con setole morbide per pulire manualmente il dispositivo, e una spazzolina morbida per bottiglie per pulire i componenti di forma tubolare. Durante la pulizia, prestare particolare attenzione ai diametri interni e alle fessure.
- La pulizia mediante ultrasuoni è consentita solo se effettuata in base ai metodi autorizzati dall'Ospedale.
- Sciacquare con cura il dispositivo sotto acqua corrente per almeno un (1) minuto.

Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cautela. L'impropria manipolazione può causare danni e compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. Gli strumenti che mostrano segni di danneggiamento o deterioramento, incluse alterazioni di colore o tracce di corrosione, devono essere immediatamente sostituiti. Prima di procedere all'intervento chirurgico, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti del sistema. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso, nonché puliti e risterilizzati subito dopo.

**STERILIZZAZIONE**

Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati in ospedale prima dell'uso e in seguito a qualunque operazione di pulizia o disinfezione. Ai fini della conservazione e sterilizzazione, vengono forniti specifici vassoi portastrumenti. La sterilizzazione può essere eseguita su vassoi avvolti nell'apposito involucro, rispettando i seguenti parametri ciclici:

Método di sterilizzazione: Vapore
Ciclo/Tipo di sterilizzatore: Prevuoto
Temperatura: 132 gradi C minimo, 270 gradi F minimo
Tempo di esposizione: minimo 4 minuti

*Si raccomanda di rispettare i metodi di pulizia e decontaminazione consigliati. La responsabilità per la mancata osservanza di questi metodi è imputabile esclusivamente all'utente.*

**PER INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI o RECLAMI SUL PRODOTTO: Rivolgersi a Spineology all'indirizzo:**



Spineology Inc.

St. Paul, MN 55128, USA



0120

**RECUPERO DEL DISPOSITIVO**

Per informazioni sulle procedure di revisione/recupero del prodotto, rivolgersi a Spineology.

**EC REP**
Quality First International
Bexhill-on-Sea, United Kingdom

**Catalogo Descrizione Informazioni:**

Dimensioni pari OptiMesh: 1500 micron per applicazioni di crescita interna (1500E, 1500S, 1500DS); 500 micron per riempimento in cemento (500E).

I numeri di catalogo degli impianti indicano il gruppo (prime 3 cifre), la lunghezza corporea nominale riempita (2 cifre successive) e la lunghezza nominale del collo (ultime 2 cifre).