

Instructions for Use

Product: DTRAX® Spinal System

REF DX-22-100



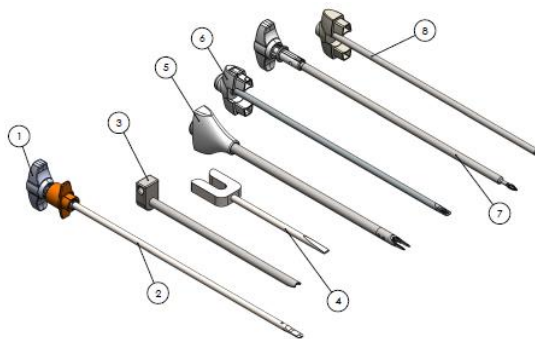
Providence Medical Technology, Inc.
3875 Hopyard Road, Suite 300
Pleasanton, CA 94588
Tel: +1 (415) 923-9376
Fax: +1 (415) 923-9377

Rx Only

Before using a product placed on the market by Providence Medical Technology, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions. Providence Medical Technology is not liable for complications that may arise from the use of the device in circumstances outside of the company's control, including, but not limited to, product selection and deviation from the device's indicated uses or surgical technique.

PACKAGE CONTENTS:

Item #	Quantity	Description
1	1	Access Chisel Handle
2	1	Access Chisel
3	1	Decortication Trephine
4	1	Fork Mallet
5	1	Guide Tube
6	1	Decortication Rasp
7	1	Decortication Burr
8	1	Bone Graft Tamp



ITEM DESCRIPTION:

- ACCESS CHISEL HANDLE:** A manually detachable handle to provide comfortable grip and better manipulation during access chisel insertion.
- ACCESS CHISEL:** An instrument with a wedge-shaped tip to provide access to the facet joint.
- DECORTICATION TREPHINE:** The Decortication Trephine is a hollow tubular structure that slides over the Access Chisel with the distal end lined with teeth that act like a rasp or file. It is used to decorticate the spine to promote bone growth and fusion.
- FORK MALLET:** The Fork Mallet is used for light malleting of instruments and as an aid to release instruments.
- GUIDE TUBE:** The Guide Tube has a tapered end that serves to keep the joint distracted while instruments are passed through its bore for decortication and injection of autograft or allograft.
- DECORTICATION RASP:** A rasp for abrading the interarticular surfaces of the facet to promote spinal fusion.
- DECORTICATION BURR:** An instrument with a burr tip to abrade or scrape the interarticular surfaces of the facet to promote spinal fusion.

- BONE GRAFT TAMP:** A plunger that is used to pack and move autograft or allograft material through the Guide Tube.

INDICATIONS FOR USE:

The DTRAX® Spinal System is a set of instruments indicated to be used to perform posterior cervical fusion in patients with cervical degenerative disc disease.

CONTRAINDICATIONS:

The DTRAX® Spinal System should not be used in any of the following instances:

- Absence of the pedicle, lateral mass, or facet joints at the segment to be fused.
- Allergy to any of the materials in the System.
- Pregnancy.
- Non-skeletally mature patients.

WARNINGS:

- Physicians using DTRAX® Spinal System should have significant experience and proper training in spinal surgery including spinal fusion.
- Do not clean, sterilize or reuse the DTRAX® Spinal System. Attempting to clean or re-sterilized disposable instruments may compromise the dimensional and mechanical integrity of the device and may lead to patient or user injury.
- Do not use disposable instruments that are deformed or damaged.
- Do not subject instruments to high loads or excessive impact as breakage may occur.

PRECAUTIONS:

PRE-OPERATIVE:

- The surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should verify that all necessary instruments are present before the surgery begins.
- Additional sterile components and/or instruments should be available in case of unexpected need.
- The surgeon must be thoroughly familiar with the posterior cervical fusion procedure prior to performing surgery.
- The surgeon should also use medical devices in accordance with their labeled indications and the manufacturer's instructions for use (IFU), especially during insertion and removal.
- Use the instruments only as specifically designed for use with the associated procedure.
- Radiographs should be made if there is any question as to the location of the intended or the actual instruments.
- Components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged instruments should not be used.

INTRAOPERATIVE PRECAUTIONS:

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots during procedure. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, or misuse of instruments may cause injury to the patient or operative. It is indicated to place autograft or allograft material in the area to be fused. The graft material should extend from the upper to the lower vertebrae surface being fused, including the lateral mass and articulating surfaces of the facet.
- While rare, breakage of instruments may occur especially with extensive use or excessive force.
- Inspect devices prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
- Radiographically document all phases of spinal instrumentation to verify placement of the instrument in the intended location. Reference the Instructions and Techniques section of this document.

POSTOPERATIVE PRECAUTIONS:

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important. Detailed instructions should be given to the patient.

INSTRUCTIONS AND TECHNIQUES:

CAUTION: The technique(s) actually employed in each case will always depend upon the medical judgment of the surgeon exercised before and during surgery as to the best mode of treatment for each patient.

The DTRAX® Spinal System instruments are used to access and prepare the cervical spine for joint fusion. It is recommended that commercially available autograft or allograft be used to aid fusion. Autograft or allograft material is not supplied as part of the system.

1. Use AP & Lateral fluoroscopy to verify the cervical joint level being treated and the intended instrument location.
2. Using standard surgical procedure, make an incision through the skin, subcutaneous tissues and fascia over the joint space to be treated.

CAUTION: Use fluoroscopy when appropriate to ensure tools do not impinge on nerve structures during use/insertion and to confirm proper placement of tools and autograft or allograft.

3. Distract the joint with the Access Chisel.
4. Remove or detach the Access Chisel Handle by pulling the handle back on the lock sleeve and hold in that position while removing it from the Access Chisel. See **Figure 1**.



Figure 1

5. Slide the Decortication Trepine over the Access Chisel. With light malleting using the decortication fork as needed and by rotation of the device, decorticate the adjacent superior and inferior lateral masses and then remove the Decortication Trepine.
6. Slide the Guide Tube over the Access Chisel and into the joint. Gently tap the Guide Tube with the Fork Mallet as necessary. Tap on the metal button provided for this purpose on the proximal end of the Guide Tube.

NOTE: The distal tip of the Guide Tube has several markers that can be seen with fluoroscopy; bumps above and below on the fork and a radiolucent hole that can be seen in lateral fluoroscopy (see **Figure 2**). Use these markers to gage the depth of penetration.



Figure 2

7. Remove the Access Chisel. The Guide Tube will maintain distraction of the joint.
8. The distal tip of the Decortication Rasp is wedge-shaped with cutting surfaces on each side of the wedge. The surface features are not symmetrical. Fully insert the Decortication Rasp into the Guide Tube. Remove the Decortication Rasp, rotate the Decortication Rasp 180 degrees and repeat the decortication process as necessary.
9. In addition to rasping with the Chisel Rasp, the Decortication Burr is supplied to provide further decortication. To use the Decortication Burr, insert through the Guide Tube until the burr handle contacts the Guide Tube.
10. Turn the Decortication Burr clockwise to start decorticating the interarticular surfaces of the facet. Continue rotating and advance the Decortication Burr until decortication is complete.

Pull the decortication burr to remove it from the joint. Slightly rotate the burr to facilitate the removal if necessary.


11. Place no more than 2.5cc of autograft or allograft material at a time within the Guide Tube and inject the material into the joint by using the Bone Graft Tamp as a plunger. Note: autograft or allograft material is not included as part of the DTRAX® Spinal System.
12. Remove the Bone Graft Tamp and the Guide Tube from the joint.
13. Close the incision using standard procedures.

STERILITY:

DTRAX® Spinal System is provided **STERILE** and the instruments are **SINGLE-USE** devices.













STORAGE CONDITIONS:

DTRAX® Spinal System must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and temperature extremes.

 Verify package integrity prior to use. Do not use any components if packaging is damaged. Do not use the DTRAX Spinal System if the expiration date has been exceeded.

SYMBOL GLOSSARY:

References: ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied*; 21 CFR 801

Symbol	Symbol Number and Title	Brief Description
	5.1.1 Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	5.1.4 Use-By date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	5.1.5 Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	5.1.6 Catalog Number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	5.2.4 Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	5.2.8 Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.3.2 Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	5.3.4 Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	5.4.2 Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.4.3 Consult instruction for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	5.4.4 Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Requires prescription in the United States.

Instrucciones de uso

Producto: Sistema para columna vertebral DTRAX®

REF DX-22-100



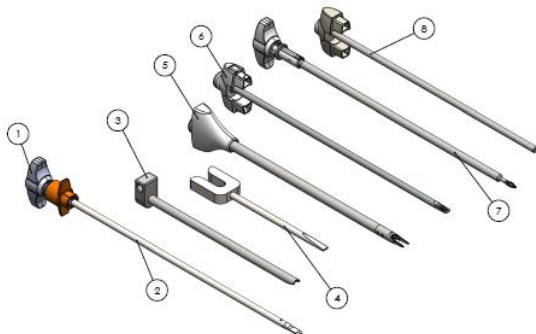
Providence Medical Technology, Inc.
3875 Hopyard Road, Suite 300
Pleasanton, CA 94588
Tel: +1 (415) 923-9376
Fax: +1 (415) 923-9377

Rx Only

Antes de usar un producto que Providence Medical Technology haya lanzado al mercado, el cirujano que va a realizar la intervención quirúrgica debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones. Providence Medical Technology no es responsable de las complicaciones que podrían surgir del uso del dispositivo en circunstancias que se encuentren fuera del control de la compañía, incluidos sin limitarse a la selección del producto y a usos o técnicas quirúrgicas diferentes a los indicados para el dispositivo.

CONTENIDO DEL ENVASE:

N.º del artículo	Cantidad	Descripción
1	1	Mango del cincel de acceso
2	1	Cincel de acceso
3	1	Trépano de decorticación
4	1	Martillo de horquilla
5	1	Tubo guía
6	1	Raspador de decorticación
7	1	Fresa de decorticación
8	1	Pistón para injerto óseo



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

- MANGO DEL CINCEL DE ACCESO:** Un mango manualmente desdoblable que proporciona un agarre cómodo y mejora la manipulación durante la introducción del cincel de acceso.
- CINCEL DE ACCESO:** Un instrumento con punta en forma de cuña que permite el acceso a la carilla articular.
- TRÉPANO DE DECORTICACIÓN:** El trépano de decorticación es una estructura tubular hueca que se desliza sobre el cincel de acceso con el extremo distal cubierto por dientes que actúa como raspador o como lima. Se usa para decorticar la columna vertebral a fin de promover el crecimiento y la fusión del hueso.
- MARTILLO DE HORQUILLA:** El martillo de horquilla se utiliza para martillar ligeramente instrumentos y como auxiliar para liberar instrumentos.
- TUBO GUÍA:** El tubo guía tiene un extremo cónico que sirve para mantener la articulación separada mientras se pasan

- instrumentos a través de él para la decorticación y la inyección de autoinjertos o aloinjertos.
- RASPADOR DE DECORTICACIÓN:** Un raspador para lijar las superficies interarticulares de la carilla con el fin de promover la fusión de la columna vertebral.
- FRESA DE DECORTICACIÓN:** Un instrumento con punta de fresa para lijar o raspar las superficies interarticulares de la carilla con el fin de favorecer la fusión de la columna vertebral.
- PISTÓN PARA INJERTO ÓSEO:** Un émbolo que se usa para rellenar con el material del autoinjerto o del aloinjerto y moverlo a través del tubo guía.

INDICACIONES DE USO:

El sistema para columna vertebral DTRAX® es un conjunto de instrumentos indicados para usarse en la fusión cervical posterior en pacientes con discopatía cervical degenerativa.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema para columna vertebral DTRAX® no deberá utilizarse en ninguno de los casos siguientes:

- Ausencia de pedículo, masa lateral o carillas articulares en el segmento que se va a fusionar.
- Alergia a cualquiera de los materiales del sistema.
- Embarazo.
- Pacientes con esqueleto inmaduro.

ADVERTENCIAS:

- Los médicos que usen el sistema para columna vertebral DTRAX® deben tener considerable experiencia y capacitación apropiada en cirugías de la columna vertebral, incluidas fusiones de la columna vertebral.
- No limpie ni vuelva a esterilizar o a usar el sistema para columna vertebral DTRAX®. Si se intenta limpiar o reesterilizar los instrumentos desechables se podría afectar la integridad dimensional y mecánica del dispositivo y se podría causar una lesión al paciente o al usuario.
- No use instrumentos desechables que estén deformados o dañados.
- No sujete a los instrumentos a cargas altas o impacto excesivo porque se pueden romper.

PRECAUCIONES:

PREOPERATORIAS:

- El cirujano debe familiarizarse con los varios componentes del equipo antes de usarlo, y debe verificar que todos los instrumentos necesarios estén presentes antes de comenzar el procedimiento.
- Debe haber disponibles componentes y/o instrumentos estériles adicionales en caso de que surja una necesidad inesperada.
- Antes de realizar la intervención quirúrgica, el cirujano debe estar muy familiarizado con el procedimiento de fusión cervical posterior.
- El cirujano también deberá utilizar los dispositivos médicos siguiendo las indicaciones de la documentación y de las instrucciones de uso (IFU) del fabricante de tales dispositivos, sobre todo durante la introducción y la extracción.
- Use los instrumentos solo en la manera en la que se diseñaron específicamente para usarse con el procedimiento asociado.
- Si hay alguna duda respecto al lugar en que se desea colocar los instrumentos o al lugar en que están colocados, deberán hacerse radiografías.
- Los componentes deberán recibirse y aceptarse solamente en envases que no estén dañados ni manipulados. No deberán utilizarse instrumentos dañados.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS:

- Deberá tenerse extremo cuidado alrededor de la médula ósea y de las raíces nerviosas durante el procedimiento. Los daños en los nervios provocarán la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura o el uso incorrecto de los instrumentos pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico. Está indicado colocar material del autoinjerto o el aloinjerto en la zona que se

desea fusionar. El material del injerto se debe extender desde la superficie de la vértebra superior hasta la superficie de la vértebra inferior que se estén fusionando, incluidas la masa lateral y las superficies articulares de la carilla.

- Aunque es muy infrecuente, los instrumentos pueden romperse, sobre todo tras mucho uso o si se emplea una fuerza excesiva.
- Antes de utilizar los dispositivos, examínelos para comprobar si muestran daños sufridos durante el transporte o el almacenamiento, o defectos presentes al extraerlos de sus envases, que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
- Documentar radiográficamente todas las fases de la instrumentación en la columna vertebral para verificar la colocación del instrumento en el lugar deseado. Consulte la sección Instrucciones y técnicas de este documento.

PRECAUCIONES POSOPERATORIAS:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente, así como el cumplimiento correspondiente por parte del paciente, son extremadamente importantes. Se deben dar instrucciones detalladas al paciente.

INSTRUCCIONES Y TÉCNICAS:

AVISO: Las técnicas empleadas de hecho en cada caso dependerán siempre del juicio médico del cirujano, antes y durante la intervención, en cuanto al mejor modo de tratamiento de cada paciente.

Los instrumentos del sistema para columna vertebral DTRAX® se utilizan para acceder a la columna cervical y prepararla para la fusión articular. Se recomienda utilizar autoinjerto o aloinjerto comercial para facilitar la fusión. El material de autoinjerto o aloinjerto no se suministra como parte del sistema.

1. Verificar mediante radioscopia AP y lateral el nivel de la articulación cervical que se va a tratar y la ubicación del instrumento deseado.
2. Utilizando el procedimiento quirúrgico habitual, haga una incisión a través de la piel, los tejidos subcutáneos y la fascia sobre el espacio articular que desea tratar.

AVISO: Utilice radioscopia cuando corresponda para asegurarse de que las herramientas no toquen las estructuras nerviosas durante el uso o la introducción, y para confirmar la colocación correcta de las herramientas y del autoinjerto o aloinjerto.

3. Separe la articulación con el cincel de acceso.
4. Quite o desprenda el mango del cincel de acceso tirando de él hacia atrás por el manguito de bloqueo, y manténgalo en esa posición mientras lo retira del cincel de acceso. Consulte la **figura 1**.



Figura 1

5. Deslice el trépano de decorticación sobre el cincel de acceso. Decortique las masas laterales superior e inferior adyacentes mediante un ligero martilleo con la horquilla de decorticación según sea necesario y por rotación del dispositivo, y después extraiga el trépano de decorticación.
6. Deslice el tubo guía sobre el cincel de acceso y al interior de la articulación. Golpee suavemente el tubo guía con el martillo de horquilla según sea necesario. Golpee sobre el botón metálico diseñado para este fin y situado en el extremo proximal del tubo guía.

NOTA: La punta distal del tubo guía tiene varias marcas que pueden verse mediante radioscopia; protuberancias por encima y por debajo en la horquilla y un orificio radiotransparente que

puede verse en la radioscopia lateral (véase la **figura 2**). Utilice estas marcas para medir la profundidad de penetración.

Orificio radiotransparente



Figura 2

7. Extraiga el cincel de acceso. El tubo guía mantendrá la separación de la articulación.
8. La punta distal del raspador de decorticación tiene forma de cuña, con superficies cortantes a cada lado de la cuña. Las características de la superficie no son simétricas. Introduzca por completo el raspador de decorticación en el tubo guía. Extraiga el raspador de decorticación, gírelo 180 grados y repita el proceso de decorticación según sea necesario.
9. Además de raspar con el cincel raspador, se suministra una fresa de decorticación para una mayor decorticación. Para usar la fresa de decorticación, insértela a través del tubo guía hasta que el mango de la fresa haga contacto con el tubo guía.
10. Gire la fresa de decorticación en sentido horario para empezar a decorticar las superficies interarticulares de la carilla. Continúe girando y haciendo avanzar la fresa de decorticación hasta terminar la decorticación. Tire de la fresa de decorticación para extraerla de la articulación. Si es necesario, gire ligeramente la fresa para facilitar su extracción.
11. Introduzca no más de 2.5 cc de material de autoinjerto o aloinjerto al mismo tiempo en el tubo guía e inyéctelo en la articulación, utilizando el pistón para injerto óseo como émbolo. Nota: El material de autoinjerto o aloinjerto no se suministra como parte del sistema para columna vertebral DTRAX®.
12. Retire el pistón para injerto óseo y el tubo guía de la articulación.
13. Cierre la incisión utilizando los procedimientos habituales.

ESTERILIDAD:

El sistema para columna vertebral DTRAX® se proporciona **ESTÉRIL** y los instrumentos son **PARA UN SOLO USO**.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:






El sistema para columna vertebral DTRAX® debe conservarse en un entorno limpio y seco, y debe mantenerse protegido de la luz solar y de temperaturas extremas.



Compruebe que el envase esté en buen estado antes del uso. No use ninguno de los componentes si el envase está dañado. No use el sistema para columna vertebral DTRAX si ya pasó la fecha de caducidad.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS:

Referencias: ISO 15223-1, *Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con las etiquetas, la documentación y la información de dispositivos médicos*; 21 CFR 801

Símbolo	Número de símbolo y título	Breve descripción
	5.1.1 Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	5.1.4 Fecha de caducidad	Indica la fecha en la que ya no debe seguir utilizándose el dispositivo médico.
	5.1.5 Código de lote	Indica el código de lote del fabricante con el fin de identificar el lote o la serie.
	5.1.6 Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el fin de identificar el dispositivo médico.
	5.2.4 Esterilizado con radiación	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado con radiación.
	5.2.8 No utilizar si el envase está dañado	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el paquete está dañado o se ha abierto.
	5.3.2 Mantener protegido de la luz solar	Indica que un dispositivo médico debe protegerse de las fuentes de luz.
	5.3.4 Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe protegerse contra la humedad.
	5.4.2 No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está indicado para un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un procedimiento individual.
	5.4.3 Consultar las instrucciones de uso	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso.
	5.4.4 Precaución	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Se requiere receta en Estados Unidos.