



For International Use Only

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only



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

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

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

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System

which includes:

Firebird® System

Firebird® Deformity System

Firebird® NXG Spinal Fixation System

Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System


Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System


JANUS® Midline Fixation Screw


JANUS® Fenestrated Screw





Click directory below for desired language


English  **2-4**


Español  **5-8**

Français  **9-11**

Italiano  **12-14**

Deutsch  **15-18**

Português  **19-21**

日本語  **22-24**





For International Use Only
INSTRUCTIONS FOR USE
 Important Information – Please Read Prior to Use



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

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

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

English EN

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System

which includes:

- Firebird® System**
- Firebird® Deformity System**
- Firebird® NXG Spinal Fixation System**
- Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System**
- Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System**
- JANUS® Midline Fixation Screw**
- JANUS® Fenestrated Screw**

Description:

The Firebird Spinal Fixation Systems include temporary, multiple component systems comprised of a variety of non-sterile and sterile single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The systems are attached to the vertebral body and ilium by means of screw or hook fixation to the non-cervical spine. The systems consist of an assortment of rods, multi-axial and mono-axial pedicle screws, set screws, lateral offsets, bone screws, screw bodies, hooks, iliac connectors and sterile packed HA coated bone screws.

A subset of the systems' components may be used in pediatric patients. These components consist of a variety of screws ranging in diameters from 4.0mm to 7.5mm and lengths ranging from 25mm to 60mm.

Indications for Use:

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion as a pedicle screw fixation system (T1-S2/Ilium) in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

1. degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies).
2. spondylolisthesis.
3. trauma (i.e., fracture or dislocation).
4. spinal stenosis.
5. deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. tumor.
7. pseudoarthrosis, and
8. failed previous fusion.

When used for fixation to the ilium, the offset connectors of the Firebird Spinal Fixation System must be used in conjunction with pedicle screws placed at the S1 or S2 spinal level.

The Firebird Spinal Fixation Systems components are used with certain components of the Spinal Fixation System (SFS), including rods, rod connectors and cross-connectors.

When used for posterior pedicle screw fixation in pediatric patients, the Firebird Spinal Fixation Systems are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to be used with autograft or allograft. The Phoenix MIS Fixation System when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with a minimally invasive approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Midline Fixation Screw and the JANUS Fenestrated Screw, when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with an open, minimally invasive or midline approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON® HV-R Fenestrated Screw Cement, the JANUS Fenestrated Screws are intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time period in patients with advanced stage tumors involving the thoracic and lumbar spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. The JANUS Fenestrated Screws augmented with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement are for use at spinal levels where the structural integrity of the spine is not severely compromised. The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement is further indicated to include Diminished bone quality (i.e., osteoporosis, osteopenia, metastatic disease).

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity.
2. Mental Illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal, bone cement and Hydroxyapatite (HA) coating sensitivity/allergies.
6. Hydroxyapatite (HA) coated screws are not to be used with bone cement.
7. Severe osteopenia. (United States Use Only)
8. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
9. Use of the Firebird offset connectors for fixation to the ilium is contraindicated when the sacrum is absent or insufficient for implantation of pedicle screws at the S1 or S2 spinal level.
10. Any circumstances not listed under the Indications for Use section.

Potential Adverse Events:

All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of possible adverse events includes, but is not limited to:

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
3. Proximal or distal junctional kyphosis.
4. Pancreatitis.
5. Pedicle screw failure, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients, and pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.
6. Device component fracture.
7. Loss of fixation.
8. Non-union.
9. Fracture of the vertebra.
10. Neurological injury.
11. Vascular or visceral injury.
12. Early or late loosening of any or all of the components.
13. Disassembly and/or bending of any or all components.
14. Foreign body (allergic) reaction to implants, bone cement, debris, corrosion products, and graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
15. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
16. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
17. Infection.
18. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
19. Hemorrhage.
20. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
21. Death.
22. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include adverse events of hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
23. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include serious adverse events, some with fatal outcomes, associated with the use of acrylic bone cements in the spine include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early with the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.

- The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include other reported adverse events for acrylic bone cements intended for use in the spine including leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in, but not limited to, embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

Note: Potential risks identified with the use of the device system may require additional surgery.

Warnings and Precautions:

- The safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.
- The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients who are not skeletally mature undergoing spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.
- The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection of placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.
- The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
- The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
- The benefit of spinal fusion utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
- Potential risks identified with the use of this device system which may require additional surgery include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury and vascular or visceral injury.
- Single use only.
- Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominoes, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile and therefore must be sterilized before use.
- To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
- Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
- Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
- DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
- The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the titanium alloy or cobalt chrome alloy components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
- The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Fixation System have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, nor have the Firebird Spinal Fixation System or the Phoenix MIS Fixation System been tested for heating or migration in the MR environment.
- Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
- When using the offset connectors to connect the Firebird spinal construct to the ilium, pedicle screws must be used at the S1 or S2 level of the spine. Do not use the offset connectors to connect the ilium without this intermediate screw fixation.
- The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.
- Other adverse effects related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their small stature.
- The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
- HA coated screws are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
- DO NOT re-sterilize the HA coated screws as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
- The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement, refer to the Medtronic HV-R Fenestrated Screw Cement instructions for use for additional indications, contraindications, warnings, precautions and cement preparation instruction.
- The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include the potential for cement leakage which may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events. These risks may increase with the number of spinal levels where bone cement is utilized, and also with the volume of bone cement used.
- The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement, monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system, including Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS), have

been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement and have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement, especially those potentially at increased risk for peri-operative death, including elderly patients, patients with underlying cardiac or pulmonary compromise, and patients being treated for multiple vertebral body fractures in one procedure.

- The JANUS Fenestrated screws when used with the Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement should NOT be placed biciportally. It is important not to breach the pedicle wall or anterior cortex of the vertebral body to avoid cement extrusion into the retroperitoneal space.

MRI Compatibility Information:

The Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Systems in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:

The HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other system implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060:

All instruments and implants must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

For All Other Firebird System Cases and Caddies:

All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

From Point of Use:

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

Instructions for Disassembly and Assembly:

Prior to cleaning please see the operative technique for disassembly and assembly instructions for the five instruments which require disassembly prior to cleaning, the: Multi-Axial Screw Driver (20-0200), Mono-Axial Screw Driver (20-0300), Multi-Axial Screw Driver (36-1831), Modular Screw Driver (36-1832) and the Midline Modular Screw Driver (36-1833). No other instruments within the system require disassembly prior to cleaning.

Preparation for Cleaning:

- Any instruments with moving parts (i.e., knobs, triggers, hinges) should be separated and placed in the open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.
- Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
- Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.

Manual Cleaning:

- After disassembly of the instruments, use a soft cloth and/or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instrument.
- Prepare Vesphene® Ise agent at the use-dilution recommended on the label directions (1 ounce per gallon) as follows: Add 1 mL of Vesphene® Ise to 128.0 mL of potable tap water per the manufacturer's recommendations.
- Bathe instruments in prepared room temperature solution as recommended by the detergent manufacturer.
- Manually agitate instruments in Vesphene® solution for 15 minutes.
- Scrub instruments with a soft plastic bristle brush if visible soil is noted and use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil.
- Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
- Hang dry the device.
- Visually inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

- After disassembly of the instruments use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside of and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
- Set up the washer/disinfectant detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
- Place scrubbed instruments into the washer baskets.
- Orient instruments in the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer
- The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - Enzyme/Detergent treatment:
 - Spray, 20 seconds
 - Soak, 1 minute
 - Rinse cold potable water, 15 seconds
 - Rinse cold potable water, 15 seconds
 - Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®

- d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
- e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
- f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
- g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
- h. Thermal rinse $\geq 93^{\circ}\text{C}$ for 1 minute
- i. Heated USP Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
- j. Heated USP Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
- k. Drying: 7 minutes, 115°C
- l. Visually inspect the instruments for visible soil.
- m. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Sterilization:

The System HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other implants and instruments are supplied NON-STERILE.

For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060:

The Firebird Spinal Fixation System should be sterilized by the hospital using one of the following recommended cycles when utilizing an FDA cleared sterilization wrap:

| | | |
|--|-----|--|
| Method: Steam | or: | Method: Steam |
| Cycle: Gravity | | Cycle: Prevac |
| Temperature: 250°F (121°C) | | Temperature: 270°F (132°C) |
| Exposure time: 30 minutes | | Exposure time: 8 minutes |

For All Other Firebird Systems Cases and Caddies:

Prior to use, all implants and instruments should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in an FDA cleared sterilization wrap, or individually wrapped, and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

| | | |
|--|-----|--|
| Method: Steam | or: | Method: Steam |
| Cycle: Gravity | | Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) | | Temperature: 270°F (132°C) |
| Exposure time: 15 minutes | | Preconditioning: Per manufacturer's settings |
| Drying time: 30 minutes | | Exposure time: 4 minutes |
| Double wrapped | | Drying time: 30 minutes |
| | | Double wrapped |

Firebird NXG, JANUS Midline Fixation Screw and JANUS Fenestrated Screw System Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

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

Select the appropriate rigid sterilization container with either filtered bottom or solid bottom to properly enclose the Orthofix case(s) (recommended $23\frac{1}{4}''$ long x $11\frac{1}{4}''$ wide container). The following sterilization cycle has been validated:

| |
|--|
| Sterilization Method: Steam |
| Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) |
| Preconditioning: Per manufacturer's settings |
| Exposure time: 4 minutes |
| Drying time: 30 minutes |

Patient Information:

The temporary internal fixation devices used in your recent spinal surgery are metallic implants that attach to the bone and aid in the healing of bone grafts. These implants have been shown to be valuable aids to surgeons in the treatment of bony fusions. These devices do not have the capabilities of living bone. Intact living bone is self-repairing, flexible and occasionally breaks and/or degrades. The anatomy of the human body places a size limitation on any artificial fixation device used in surgery. The maximum size limitation increases the chances of the mechanical complications of loosening, bending or breaking of the devices. Any of these complications could result in the need for additional surgery. Accordingly, it is very important that you follow the recommendations of your physician. Use braces as instructed. By following these instructions, you can increase your chances of a successfully result and reduce your risk of injury and/or additional surgery.

Packaging:

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

The System instruments and implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system components. The system instruments are organized into trays within the modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants will be provided in sealed poly bags with individual product labels attached to them.

Note: The HA coated screws are provided sterile. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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

Further Information:













Recommended operative techniques for the use of these systems are available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

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

All third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners. KYPHON® HV-R is a registered trademark of Medtronic, Inc. Orthofix is not associated with or sponsored by Medtronic, Inc.

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de fijación vertebral

Firebird®

que incluye:

Sistema Firebird®

Sistema de corrección de deformidades Firebird®

Sistema de fijación vertebral Firebird® NXG

Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo Phoenix®

Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo

Phoenix® CDX™

Tornillo de fijación de línea media JANUS®

Tornillo fenestrado JANUS®

Descripción:

Los sistemas de fijación vertebral Firebird incluyen sistemas temporales de múltiples componentes, que comprenden una variedad de componentes esterilizados y sin esterilizar para un solo uso fabricados con aleación de titanio o aleación de cromo y cobalto, que le permiten al cirujano construir una estructura de implante vertebral. Los sistemas se unen al cuerpo vertebral y al ilion mediante la fijación de un tornillo o gancho a la espina no cervical. Los sistemas consisten en una diversidad de varillas, tornillos pediculares multiaxiales y monoaxiales, tornillos de fijación, conectores de compensación laterales, tornillos óseos, cuerpos de tornillos, ganchos, conectores ilíacos y tornillos óseos recubiertos con hidroxapatita (HA) empaquetados esterilizados.

En pacientes pediátricos se puede utilizar un sub juego de componentes de los sistemas. Estos componentes consisten en una diversidad de tornillos, que varían en diámetros de 4,0 mm a 7,5 mm y longitudes, que van desde 25 mm a 60 mm.

Indicaciones de uso:

Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros, como un complemento a la fusión, como sistema de fijación de tornillo pedicular (T1-S2/ilion) en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades:

1. enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco, confirmado por historial clínico y estudios radiográficos)
2. espondilolistesis
3. trauma (p. ej., fractura o dislocación)
4. estenosis espinal
5. deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. tumor
7. pseudoartrosis
8. fusión anterior fallida

Cuando se utilizan para la fijación al ilion, los conectores de compensación del sistema de fijación vertebral Firebird se deben utilizar junto con los tornillos pediculares colocados en el nivel vertebral S1 o S2.

Los componentes de fijación vertebral Firebird se utilizan con ciertos componentes del sistema de fijación vertebral (Spinal Fixation System, SFS), que incluyen varillas, conectores de varilla y conectores cruzados.

Cuando se utilizan para la fijación posterior del tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados como un complemento de la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. La fijación pediátrica del tornillo pedicular está limitada a un abordaje posterior.

Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para ser utilizados con autoinjertos o aloinjertos.

Cuando el sistema de fijación Phoenix MIS se utiliza con los sistemas de fijación vertebral Firebird está indicado para proporcionar al cirujano un abordaje mínimamente invasivo para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo de fijación de línea media JANUS y el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON® HV-R de Medtronic, los tornillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tornillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic también está indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan, a:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcohólico o abuso de drogas
4. Embarazo
5. Sensibilidad o alergia al metal, cemento óseo o recubrimiento de hidroxapatita (HA)
6. Los tornillos con recubrimiento de hidroxapatita (HA) no deben utilizarse con cemento óseo.
7. Osteopenia grave (para uso solamente en los Estados Unidos)
8. Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
9. El uso de los conectores de compensación Firebird para la fijación al ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares en el nivel vertebral S1 o S2.
10. Cualquier circunstancia no enumerada en la sección de Indicaciones de uso

Posibles eventos adversos:

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a, lo siguiente:

1. Incapacidad para utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a las limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada)
2. Malposición de tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular
3. Cifosis de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. La falla del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también puede ocurrir en pacientes pediátricos, y es posible que los pacientes pediátricos tengan un mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.
6. Fractura del componente del dispositivo
7. Pérdida de fijación
8. Consolidación fallida
9. Fractura de la vértebra
10. Lesión neurológica
11. Lesión vascular o visceral
12. Aflojamiento temprano o tardío de algún o todos los componentes
13. Desarmado o curvatura de alguno de los componentes o de todos
14. Reacción a cuerpos extraños (reacción alérgica) a implantes, cemento óseo, restos, productos de corrosión y material de injerto, que incluye metalosis, tensión, formación de tumor o enfermedad autoinmune
15. Presión sobre la piel por piezas de componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que posiblemente cause penetración, irritación o dolor en la piel

16. Cambio posoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
17. Infección
18. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
19. Hemorragia
20. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
21. Muerte
22. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos de hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
23. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos graves, algunos con resultados mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en las vértebras e incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se presentan durante el período postoperatorio, ha habido algunos reportes de diagnósticos un año después o más del procedimiento.
24. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede incluir otros eventos adversos que se han reportado para los cementos óseos acrílicos indicados para utilizarse en la columna vertebral, e incluyen la fuga del cemento óseo más allá del lugar de su aplicación prevista con ingreso en el sistema vascular que resulta en embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas, por mencionar algunas.

Nota: Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema del dispositivo pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha establecido para su uso como parte de una estructura de varilla en crecimiento. Este dispositivo solo está diseñado para utilizarse cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo), que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, así como de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no son esqueléticamente maduros sometidos a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido o pueden estar en riesgo de que se produzcan deformidades vertebrales rotacionales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al continuo crecimiento diferencial de la espina anterior.
3. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral en pacientes pediátricos, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema en pacientes pediátricos.
5. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
6. La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillo pedicular se han establecido solo para condiciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoaortrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra afección son desconocidas.
7. El beneficio de la fusión vertebral mediante cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espina estable.
8. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivo que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, consolidación fallida, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
9. Para un solo uso.
10. Sin esterilizar; los tornillos, los ganchos, las varillas, los conectores dominó, los conectores de compensación laterales, los espaciadores, las grapas, las arandelas, las tuercas de seguridad, los conectores cruzados y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
11. Para facilitar la fusión, se debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
12. Si no se logra la artrodesis, con el tiempo, se producirá el aflojamiento y falla de la estructura del dispositivo.
13. Un torque excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las cuerdas en el hueso.
14. NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES. Deseche los implantes utilizados, dañados o sospechosos.
15. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
16. En base a los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deben considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar el funcionamiento del sistema.
17. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o cromo y cobalto de este sistema con implantes de otra composición de materiales o componentes de diferentes fabricantes, a menos que se indique específicamente.
18. El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación Phoenix MIS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM), ni se han realizado pruebas en el sistema de fijación vertebral Firebird y en el

sistema de fijación Phoenix MIS para determinar si se produce calentamiento o migración en el entorno de RM.

19. No intente reesterilizar los implantes para un solo uso que entren en contacto con fluidos corporales.
20. Al usar los conectores de compensación para conectar la estructura vertebral Firebird hasta el ilion, los tornillos pediculares deben utilizarse en el nivel S1 o S2 de la columna vertebral. No utilice los conectores de compensación para conectar el ilion sin esta fijación intermedia de tornillo.
21. La seguridad, eficacia y funcionamiento del sistema se han establecido para las condiciones en las que el sistema se utilice según lo previsto y cuando se utilice como se identifica en las Indicaciones de uso. El funcionamiento del sistema no se ha evaluado para un uso que sea contrario al Uso previsto, a las Indicaciones de uso o al uso que esté contraindicado. No utilice el sistema como se indica podría afectar negativamente el funcionamiento de sus componentes.
22. Otros efectos adversos relacionados con la fijación del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también pueden ocurrir en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden estar en mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su pequeña estatura.
23. El manejo correcto del implante es extremadamente importante. No se deben doblar, raspar ni hacer muescas en los implantes de forma excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones internas de tensión, que pueden convertirse en el punto focal para una falla eventual del dispositivo.
24. Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se proporcionan ESTERILIZADOS. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.
25. NO reesterilice los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA), ya que esto podría provocar lesiones o requerir una nueva operación debido a roturas.
26. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R, consulte las instrucciones de uso del cemento para tornillo fenestrado HV-R de Medtronic para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales e instrucciones para la preparación del cemento.
27. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede implicar la posibilidad de fuga de cemento que puede causar daño tisular, problemas nerviosos o circulatorios y otros eventos adversos graves. Estos riesgos pueden aumentar con el número de niveles vertebrales en los que se utilice el cemento óseo, y también con el volumen de cemento óseo utilizado.
28. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R vigile cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. El uso de cementos óseos se ha asociado con reacciones adversas de los pacientes que afectan al sistema cardiovascular, incluido el síndrome de implantación de cemento óseo (SICO). Se han presentado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo y han durado de 30 segundos a 5 o más minutos. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo, especialmente en aquellos que potencialmente corren mayor riesgo de muerte perioperatoria, incluidos los pacientes de edad avanzada, los pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar subyacente y los pacientes que son tratados por fracturas de varios cuerpos vertebrales en un solo procedimiento.
29. Los tornillos fenestrados JANUS NO deben colocarse como fijación bicornal cuando se utilizan con cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic. Es importante no romper la pared pedicular o la corteza anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal.

Información de compatibilidad con imagen por resonancia magnética (IRM):

No se han evaluado los sistemas para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se han realizado pruebas para determinar calentamiento o migración del sistema de fijación ni artefactos en la imagen del sistema en el entorno de RM. La seguridad de los sistemas en el entorno de RM es desconocida. La exploración mediante RM en un paciente que tiene colocado este dispositivo puede provocarle lesiones.

Limpieza:

La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes del sistema se proporcionan limpios pero sin esterilizar. Una vez que un implante entra en contacto con cualquier tejido humano o fluido corporal, no debe reesterilizarse ni reutilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Para las cajas del sistema de fijación vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060:

Todos los instrumentos y los implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos, antes de la esterilización y la introducción en un campo esterilizado. Además, todos los instrumentos e implantes que se han llevado previamente a un campo quirúrgico esterilizado primero deben limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de la esterilización y la reintroducción en un campo quirúrgico esterilizado. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguida de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Para todas las demás cajas y estuches del sistema Firebird:

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso. La limpieza se puede realizar conforme a los métodos validados por el hospital o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Desde el punto de uso:

Siempre que sea posible, no permita que la sangre, los restos o los líquidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reproceselo inmediatamente después de utilizarlo.

Instrucciones para armado y desarmado:

Antes de la limpieza, consulte la técnica operativa para obtener las instrucciones de armado y desarmado de los cinco instrumentos que requieren ser desarmados antes de su limpieza: Destornillador multiaxial (20-0200), destornillador monoaxial (20-0300), destornillador multiaxial (36-1831), destornillador modular (36-1832) y destornillador modular para línea media (36-1833). Ningún otro instrumento dentro del sistema requiere ser desarmado antes de su limpieza.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan partes móviles (p. ej., perillas, gatillos y bisagras) deben separarse y colocarse en posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a áreas que son difíciles de limpiar. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.
2. Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos en agua esterilizada antes del proceso de limpieza manual o automatizado.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Limpieza manual:

1. Después de desarmar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para eliminar cualquier suciedad visible del exterior e interior del instrumento.
2. Prepare el agente Vesphene® Ilse en la dilución de uso recomendada en las instrucciones de la etiqueta (1 ml por 128 ml) de la siguiente manera: Agregue 1 ml de Vesphene® Ilse a 128 ml de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en una solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos dentro de la solución de Vesphene® durante 15 minutos.
5. Si hay suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas de plástico suaves, y utilice dicho cepillo o un limpiapiipas lo suficientemente largo como para abarcar toda la longitud de la luz interior, a fin de eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo para que se seque.
8. Inspeccione con la vista los instrumentos para detectar suciedad visible.
9. Si hay suciedad visible, repita los pasos que se enumeraron en los párrafos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Después de desarmar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para eliminar cualquier suciedad visible del exterior e interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas de plástico suave o un limpiapiipas lo suficientemente largo como para abarcar toda la longitud de la luz interior, a fin de eliminar la suciedad de las luces internas antes de la limpieza automática.
2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/equipo de desinfección como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de agua o según las recomendaciones del fabricante.
3. Coloque los instrumentos ya sin restos de suciedad en las canastillas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las canastillas de la lavadora automatizada según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de lavado automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada etapa):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/detergente:
 1. Rocío, 20 segundos
 2. Remojo, 1 minuto
 3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado $\geq 65^\circ\text{C}$, 2 minutos con Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - h. Enjuague térmico $\geq 93^\circ\text{C}$, 1 minuto
 - i. Enjuague con agua purificada USP caliente 1: con recirculación, 10 segundos
 - j. Enjuague con agua purificada USP caliente 2: sin recirculación, 10 segundos
 - k. Secado: 7 minutos, 115°C
 - l. Inspeccione con la vista los instrumentos para detectar suciedad visible.
 - m. Si hay suciedad visible, repita los pasos que se enumeraron en los párrafos anteriores hasta que ya no se observe suciedad.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, cloro u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar los instrumentos. No deben utilizarse estas soluciones.

Nota: Inspeccione con la vista los instrumentos después de limpiarlos y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos que estén rotos, decolorados, corroídos, con componentes agrietados, con hoyos, rayones o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) del sistema se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes e instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR.

Para las cajas del sistema de fijación vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060:

El sistema de fijación vertebral Firebird debe ser esterilizado por el hospital usando uno de los siguientes ciclos recomendados cuando se utiliza un envoltorio de esterilización autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.:

| | | |
|--|----|--|
| Método: Vapor | o: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevacío |
| Temperatura: 121°C (250°F) | | Temperatura: 132°C (270°F) |
| Tiempo de exposición: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 8 minutos |

Para todas las demás cajas y estuches del sistema Firebird:

Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deben colocarse en la caja Orthofix adecuada, que se introducirá en una envoltura de esterilización autorizada por la FDA, o que se envolverá individualmente, y se colocará en el autoclave para su esterilización en el hospital utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

| | | |
|--|----|--|
| Método: Vapor | o: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevacío |
| Temperatura: 132°C (270°F) | | Temperatura: 132°C (270°F) |
| Tiempo de exposición: 15 minutos | | Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante |
| Tiempo de secado: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Doble envoltura | | Tiempo de secado: 30 minutos |
| | | Doble envoltura |

Sistema de esterilización en recipientes de esterilización rígidos para Firebird NXG, tornillo de fijación de línea media JANUS y tornillo fenestrado JANUS:

Cuando utilice recipientes de esterilización rígidos, limpie, inspeccione y prepare los recipientes según las instrucciones del fabricante.

Seleccione el recipiente de esterilización rígido adecuado, ya sea con fondo filtrado o fondo sólido, para abarcar adecuadamente la(s) caja(s) Orthofix (recipiente recomendado de 59,25 cm de largo x 28,6 cm de ancho). Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

| |
|--|
| Método de esterilización: Vapor |
| Ciclo: Prevacío |
| Temperatura: 132°C (270°F) |
| Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante |
| Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Tiempo de secado: 30 minutos |

Información del paciente:

Los dispositivos de fijación interna temporales utilizados en su cirugía vertebral reciente son implantes metálicos que se unen al hueso y ayudan a la curación de los injertos óseos. Estos implantes han demostrado ser una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen la capacidad del hueso vivo. El hueso vivo intacto es auto reparador, flexible y ocasionalmente se rompe o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone una limitación de tamaño en cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas de alojamiento, curvatura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones podría resultar en la necesidad de cirugía adicional. En consecuencia, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Use los sujetadores como se indica. Al seguir estas instrucciones, usted puede aumentar sus posibilidades de un resultado exitoso y puede reducir el riesgo de lesiones o cirugía adicional.

Empaque:

El empaque de cada uno de los componentes debe estar intacto al recibirse. Si se utiliza un sistema de consignación, se deben verificar cuidadosamente todos los juegos para verificar que estén completos y se deben verificar cuidadosamente todos los componentes antes de su uso. Los empaques o productos dañados no se deben utilizar y deben devolverse a Orthofix.

Los instrumentos del sistema y los implantes se proporcionan en una caja modular diseñada específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en bandejas dentro de la caja modular para una fácil utilización durante la cirugía. Estas bandejas también brindan protección a los componentes del sistema durante el envío. Además, se proporcionarán instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas con etiquetas de los productos individuales incluidos.

Nota: Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se suministran esterilizados. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.

Quejas sobre productos:

Los profesionales de la salud (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tengan alguna queja o que no estén satisfechos con la calidad, identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento de los productos deben notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., por teléfono al +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o por correo electrónico a complaints@orthofix.com.

Información adicional:













Las técnicas operativas recomendadas para el uso de estos sistemas están disponibles a su petición, llamando a Orthofix a los números de teléfono proporcionados arriba.

Información de látex:

Los implantes, instrumentos o el material de empaque del sistema no están formulados con, ni contienen, caucho natural. El término «caucho natural» incluye látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

Todas las marcas comerciales de terceros utilizadas aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. KYPHON® HV-R es una marca registrada de Medtronic, Inc. Orthofix no está asociado ni patrocinado por Medtronic, Inc.

Precaución: Bajo la ley federal (de EE. UU.) este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

| | | | |
|---|-----------------------------------|--|--------------------------|
| Rx Only | | Bajo la ley federal (de EE. UU.) este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico. | |
|  | Consulte las Instrucciones de uso |  | Fecha de vencimiento |
|  | Orthofix.com/IFU |  | Fabricante |
|  | Para un solo uso No reutilizar |  | Representante autorizado |
|  | Número de catálogo |  | No reesterilizar |
|  | Se entrega sin esterilizar |  | Número de serie |
|  | Esterilizado por radiación |  | Número de lote |

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

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

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

Français **FR**

Nom du dispositif :

Système de fixation rachidienne

Firebird®

qui comprend :

Le système Firebird®

Le système de traitement de

difformités Firebird®

Le système de fixation rachidienne

Firebird® NXG

Le système de fixation rachidienne

mini-invasive Phoenix®

Le système de fixation rachidienne

mini-invasive Phoenix® CDX™

La vis de fixation de la ligne

médiane JANUS®

La vis fenêtrée JANUS®

Description :

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird comprennent des systèmes de composants multiples temporaires constitués de différents éléments non stériles et stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Les systèmes sont attachés au corps vertébral et à l'ilion par fixation par vis ou crochet au rachis non cervical. Les systèmes se composent d'un assortiment de tiges, de vis pédiculaires multiaxiales et monoaxiales, de vis de fixation, de raccords latéraux, de vis à os, de corps de vis, de crochets, de raccords iliaques et de vis à os revêtues d'HA sous emballage stérile.

Un sous-ensemble des composants des systèmes peut être utilisé chez les patients pédiatriques. Ces éléments se composent de diverses vis de diamètre 4,0 mm à 7,5 mm et de longueur 25 mm à 60 mm.

Indications :

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont destinés à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens chez les patients ayant un squelette mature, en complément de l'arthrodèse en tant que systèmes de fixation à vis pédiculaire (T1-S2/lion) dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques suivantes :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques).
2. Spondylolisthésis.
3. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation).
4. Sténose du canal rachidien.
5. Difformités ou cambrures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose).
6. Tumeur.
7. Pseudarthrose.
8. Échec de fusion précédente.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation à l'ilion, les raccords décalés du système de fixation rachidienne Firebird doivent être utilisés en association avec les vis pédiculaires placées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.

Les composants des systèmes de fixation rachidienne Firebird sont utilisés avec certains composants du système de fixation rachidienne (SFR), notamment les tiges, les raccords de tiges et les raccords transversaux.

Utilisés avec une fixation par vis pédiculaire postérieure chez les patients pédiatriques, les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont indiqués en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent. En pédiatrie, la fixation à vis pédiculaire est limitée à une approche postérieure.

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont destinés à être utilisés avec l'autogreffe ou l'allogreffe.

Lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de fixation rachidienne Firebird, le système de fixation rachidienne Phoenix MIS est indiqué pour fournir au chirurgien une technique mini-invasive pour la chirurgie rachidienne postérieure.

Lorsqu'elles sont utilisées avec les systèmes de fixation rachidienne Firebird, la vis de fixation de la ligne médiane JANUS et la vis fenêtrée JANUS, sont indiquées pour fournir au chirurgien une technique ouverte mini-invasive ou de ligne médiane pour la chirurgie rachidienne postérieure.

Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON® HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS et les vis fenêtrées JANUS sont conçues pour restaurer l'intégrité du rachis, même en l'absence d'arthrodèse pendant une période limitée, chez les patients dont le rachis thoracique ou lombaire est atteint de tumeurs avancées et dont la durée de vie est insuffisante pour permettre la réalisation d'une fusion. Les vis fenêtrées JANUS augmentées de ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R sont conçues pour être utilisées à des niveaux rachidiens dont l'intégrité structurelle n'est pas gravement compromise. Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS est également indiquée en présence d'os de mauvaise qualité (c.-à-d., ostéoporose, ostéopénie, pathologie métastatique).

Contre-indications :

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Sensibilité/allergie au métal, au ciment osseux et au revêtement d'hydroxyapatite (HA).
6. Les vis revêtues d'hydroxyapatite (HA) ne doivent pas être utilisées avec le ciment osseux.
7. Ostéopénie sévère. (Utilisation aux États-Unis uniquement)
8. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
9. L'utilisation des raccords décalés Firebird pour une fixation à l'ilion est contre-indiquée en l'absence de sacrum ou si le sacrum est insuffisant pour l'implantation de vis pédiculaires au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.
10. Toutes les circonstances ne figurant pas sous la section Indications.

Événements indésirables potentiels :

Tous les événements indésirables possibles liés à l'arthrodèse rachidienne sans montage sont envisageables. Avec un montage, la liste des événements indésirables possibles inclut notamment :

1. Incapacité à utiliser une fixation à vis pédiculaire en raison de contraintes anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie déformée).
2. Vis pédiculaire mal positionnée, avec ou sans lésion neurologique ou vasculaire.
3. Cyphose jonctionnelle proximale ou distale.
4. Pancréatite.
5. L'échec d'une vis pédiculaire, comme le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige, peuvent également se produire chez les patients pédiatriques, et ces patients peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur stature plus petite.
6. Fracture d'un composant du dispositif.
7. Rupture de fixation.
8. Non consolidation.
9. Fracture de la vertèbre.
10. Lésion neurologique.
11. Lésion vasculaire ou viscérale.
12. Descellement précoce ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
13. Dislocation et/ou pliage de certains ou de l'ensemble des composants.
14. Réaction (allergique) à un corps étranger envers les implants, ciment osseux, débris, produits de corrosion, et le matériau de la greffe, notamment métallique, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
15. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
16. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
17. Infection.
18. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
19. Hémorragie.
20. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
21. Décès.

22. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, les événements indésirables peuvent inclure : hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, AVC, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésions des vaisseaux sanguins ou autres types d'atteintes du système cardiovasculaire.
23. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, les événements indésirables graves, certains ayant une issue fatale, associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques dans le rachis, peuvent inclure : infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire et embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces événements indésirables soient précoces dans la phase postopératoire, certains rapports ont fait état de diagnostics établis un an et plus après l'intervention.
24. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, d'autres événements indésirables rapportés pour les ciments osseux acryliques prévus pour l'utilisation dans le rachis peuvent inclure : fuite du ciment osseux hors du site d'application prévu avec introduction dans le système vasculaire provoquant, sans s'y limiter, une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Remarque : Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif peuvent nécessiter une reprise chirurgicale.

Avvertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation au sein d'un assemblage à tige de croissance. Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.
2. L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires lorsque les patients sont d'une stature plus petite et lorsque leur squelette est immature. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'est pas mature et qui subissent une intervention d'arthrodèse rachidienne peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale réduite, ou un risque de difformités rachidiennes rotationnelles (le « phénomène du viblebrequin ») dus à une croissance différentielle continue du rachis antérieur.
3. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis expérimentés, ayant été spécifiquement formés à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une intervention d'une grande exigence technique et qui présente un risque de lésion grave pour le patient.
4. Les procédures préopératoires et opératoires, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une bonne réduction et une sélection adaptée de la position des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.
5. La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
6. La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec montage. Ces pathologies sont : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à un spondylolysthésis sévère (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, spondylolysthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
7. Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
8. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
9. À usage unique.
10. Non stériles ; les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
11. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
12. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
13. Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
14. **NE PAS RÉUTILISER LES IMPLANTS.** Éliminer les implants utilisés, endommagés ou suspects pour d'autres raisons.
15. L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
16. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
17. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
18. La sécurité et la compatibilité du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'ont pas été évaluées en milieu IRM, et l'échauffement ou la migration du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'a pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
19. Ne pas tenter de restériliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.
20. Lors de l'utilisation de raccords décalés pour raccorder l'assemblage rachidien Firebird à l'ilion, des vis pédiculaires doivent être utilisées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale. Ne pas utiliser les raccords décalés pour raccorder l'ilion sans utiliser cette fixation par vis intermédiaire.

21. La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
22. D'autres effets indésirables associés à la fixation à vis pédiculaire, tels que le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur petite stature.
23. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
24. Les vis revêtues d'HA sont fournies STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
25. **NE PAS restériliser les vis revêtues d'HA, cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture.**
26. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, consulter les instructions d'utilisation du ciment pour vis fenêtrées Medtronic HV-R pour les indications additionnelles, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les instructions de préparation du ciment.
27. Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS peut inclure le potentiel de fuites de ciment qui peuvent provoquer des lésions tissulaires, des troubles nerveux ou circulatoires et d'autres événements indésirables graves. Ces risques peuvent augmenter avec le nombre de niveaux rachidiens dans lesquels le ciment osseux est utilisé, et aussi avec la quantité de ciment osseux utilisé.
28. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, surveiller attentivement les patients pour détecter tout changement de la tension artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux. Des réactions indésirables touchant le système cardiovasculaire, y compris le syndrome d'implantation au ciment osseux (Bone Cement Implantation Syndrome ou BCIS), ont été associés à l'utilisation des ciments osseux. Des réactions d'hypotension se sont produites entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment osseux, et ont duré de 30 secondes à 5 minutes et plus. Certaines réactions ont évolué jusqu'à l'arrêt cardiaque. Les patients doivent être surveillés attentivement pour tout changement de la pression artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, particulièrement les patients présentant un risque accru de décès périopératoire, y compris les patients âgés, les patients souffrant de troubles cardiaques ou pulmonaires sous-jacents et les patients traités pour fractures multiples du corps vertébral dans le cadre d'une seule intervention.
29. Lorsqu'elles sont utilisées avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, les vis fenêtrées avec ciment JANUS NE DOIVENT PAS faire l'objet d'une mise en place bicorticale. Il est important de ne pas pénétrer la paroi pédiculaire ou le cortex antérieur du corps vertébral pour éviter l'extrusion du ciment dans l'espace rétropéritonéal.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité des systèmes n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. La sécurité des systèmes en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions chez le patient.

Nettoyage :

Les implants de vis revêtue d'HA sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants des systèmes sont fournis propres, mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Pour les boîtiers du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060 :

Tous les instruments et implants doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant leur stérilisation et leur introduction dans un champ stérile. De plus, tous les instruments et implants placés précédemment dans un champ chirurgical stérile doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant d'être stérilisés et à nouveau introduits dans un champ chirurgical stérile. Le nettoyage peut inclure l'utilisation de détergents neutres puis un rinçage à l'eau désionisée. Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut endommager le dispositif et causer éventuellement son dysfonctionnement.

Pour tous les autres boîtiers et caddies des systèmes Firebird :

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Dés la première utilisation :

Chaque fois que cela est possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de liquides corporels sécher sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, retraiter immédiatement après l'utilisation.

Instructions de démontage et de montage :

Avant le nettoyage, se référer à la technique opératoire appropriée pour les instructions de démontage et de montage pour les cinq instruments qui doivent être démontés avant le nettoyage, le tournevis multiaxial (20-0200), le tournevis mono-axial (20-0300), le tournevis multiaxial (36-1831), le tournevis modulaire (36-1832) et le tournevis modulaire de la ligne médiane (36-1833). Aucun des autres instruments au sein du système n'a besoin d'être démonté avant nettoyage.

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (à savoir, boutons, gâchettes, charnières) doivent être séparés et activés en position ouverte pour permettre un meilleur accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer. Utiliser un chiffon doux ou une brosse douce à soies synthétiques pour éliminer toutes les saillies visibles des instruments.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau stérile avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.

- Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies synthétiques pour éliminer toutes les souillures visibles des instruments.

Procédure de nettoyage manuel :

- Après le démontage des instruments, utiliser un chiffon doux et/ou une brosse douce à soies synthétiques pour éliminer toutes les souillures visibles de l'extérieur et de l'intérieur des instruments.
- Préparer une solution de Vesphene® Ilse selon la dilution d'utilisation recommandée sur l'étiquette (1 ml pour 128,0 ml), en observant les directives suivantes : Ajouter 1 ml de Vesphene® Ilse à 128,0 ml d'eau potable du robinet selon les recommandations du fabricant.
- Immerger les instruments dans la solution à température ambiante préparée selon les recommandations du fabricant du détergent.
- Agiter à la main les instruments dans la solution de Vesphene® pendant 15 minutes.
- Frotter les instruments avec une brosse douce à soies synthétiques si des salissures visibles sont observées et utiliser une brosse douce à soies synthétiques ou un écouvillon suffisamment long pour atteindre toute la longueur de la lumière interne pour retirer les souillures.
- Rincer les instruments à l'eau purifiée USP <1231> pendant 1,5 minute.
- Suspendre le dispositif pour qu'il sèche.
- Inspecter visuellement les instruments pour déceler toute souillure visible.
- Si des souillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

- Après démontage des instruments, utiliser un chiffon doux ou une brosse douce à soies synthétiques pour éliminer toutes les souillures visibles de l'extérieur et l'intérieur des instruments. Utiliser une brosse douce à soies synthétiques ou un écouvillon suffisamment long pour atteindre toute la longueur de la lumière interne afin d'éliminer les souillures des lumières internes avant le nettoyage automatique.
- Préparer la dose de détergent pour le laveur/désinfecteur à raison de 1 mL d'Endozime AW Plus® pour 256,0 mL d'eau ou conformément aux recommandations du fabricant.
- Déposer les instruments frottés dans les paniers du laveur.
- Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
- Le cycle de nettoyage automatique suivant est recommandé (les durées minimales recommandées sont indiquées pour chaque étape) :
 - Prélavage 1 : eau potable froide, 2 minutes
 - Traitement par enzymes/détergent :
 - Vaporisation, 20 secondes
 - Trempe, 1 minute
 - Rinçage : eau potable froide, 15 secondes
 - Rinçage : eau potable froide, 15 secondes
 - Lavage ≥ 65 °C, 2 minutes avec de l'Endozime AW Plus®
 - Rinçage 1 : eau potable chaude, 15 secondes
 - Rinçage 2 : eau potable chaude, 15 secondes
 - Rinçage 3 : eau potable chaude, 15 secondes
 - Rinçage 4 : eau potable chaude, 15 secondes
 - Rinçage à chaud ≥ 93 °C pendant 1 minute
 - Rinçage 1 à l'eau purifiée USP chauffée : 10 secondes avec recirculation
 - Rinçage 2 à l'eau purifiée USP chauffée : 10 secondes sans recirculation
 - Séchage : 7 minutes, 115 °C
 - Inspecter visuellement les instruments pour déceler toute souillure visible.
 - Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

Remarque : Inspecter visuellement les instruments après le nettoyage et avant chaque utilisation. Mettre au rebut ou retourner à Orthofix les instruments cassés, décolorés, corrodés, ou ayant des composants fissurés, des alvéoles ou des rainures, ou ceux qui présentent d'autres défauts. Ne pas utiliser des instruments défectueux.

Stérilisation :

Les implants de vis revêtue d'HA du système sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants et instruments sont fournis NON STÉRILES.

Pour les boîtiers du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060 :

Le système de fixation rachidienne Firebird doit être stérilisé dans l'hôpital en utilisant l'un des cycles recommandés lorsqu'un emballage de stérilisation homologué par la FDA est utilisé.

| | | |
|---------------------------------|------|--------------------------------|
| Méthode : Vapeur | ou : | Méthode : Vapeur |
| Cycle : Gravité | | Cycle : Prévide |
| Température : 121 °C | | Température : 132 °C |
| Durée d'exposition : 30 minutes | | Durée d'exposition : 8 minutes |

Pour tous les autres boîtiers et caddies des systèmes Firebird :

Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA, ou emballé individuellement, et placé dans l'autoclave de stérilisation par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

| | | |
|---------------------------------|------|--|
| Méthode : Vapeur | ou : | Méthode : Vapeur |
| Cycle : Gravité | | Cycle : Prévide |
| Température : 132 °C | | Température : 132 °C |
| Durée d'exposition : 15 minutes | | Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant |
| Temps de séchage : 30 minutes | | Durée d'exposition : 4 minutes |
| Double emballage | | Temps de séchage : 30 minutes |
| | | Double emballage |

Stérilisation du système Firebird NXG, vis de fixation de la ligne médiane JANUS et vis fenêtrée JANUS dans un conteneur de stérilisation rigide :

En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, nettoyer, inspecter et préparer le conteneur de stérilisation rigide conformément aux instructions du fabricant.

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié (fond filtrant ou fond plein) pour envelopper le ou les boîtiers Orthofix (conteneur recommandé 59,25 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

| |
|--|
| Méthode de stérilisation : Vapeur |
| Cycle : Prévide |
| Température : 132 °C |
| Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant |
| Durée d'exposition : 4 minutes |
| Temps de séchage : 30 minutes |

Information à l'attention des patients :

Les dispositifs de fixation interne temporaire utilisés lors de votre récente intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale se composent d'implants métalliques qui sont fixés à l'os et destinés à faciliter la consolidation des greffes osseuses. Ces implants se sont révélés être des aides précieuses aux chirurgiens pour le traitement des fusions osseuses. Ces dispositifs ne possèdent pas les caractéristiques des os vivants. Un os vivant intact est autoréparateur, flexible et occasionnellement se casse et/ou se dégrade. L'anatomie du corps humain impose une limite de taille à n'importe quel dispositif de fixation artificielle utilisé en chirurgie. Cette limite maximale de taille augmente les risques de complications mécaniques dues au desserrement, au pliage ou à la cassure des dispositifs. L'une quelconque de ces complications peut entraîner le besoin d'une reprise chirurgicale. En conséquence, il est très important de suivre les recommandations de votre médecin traitant. Il convient d'utiliser les attelles selon les instructions. En suivant ces instructions, vous pouvez accroître vos chances de réussite et réduire le risque de blessure et/ou de reprise chirurgicale.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de consignation, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les implants et les instruments du système sont fournis dans un boîtier modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de la boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels seront fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles apposées dessus.

Remarque : Les vis revêtues d'HA sont fournies stériles. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :













Les techniques opératoires recommandées pour l'utilisation de ces systèmes sont disponibles sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :

Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système ne sont pas composés de, et ne contiennent pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Toutes les marques tierces utilisées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. KYPHON® HV-R est une marque déposée de Medtronic, Inc. Orthofix n'est pas associée ni parrainée par Medtronic, Inc.

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

| | |
|---|---|
| Rx Only | La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Orthofix.com/IFU |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | À usage unique seulement Ne pas réutiliser |
|  | Mandataire dans l'UE |
|  | Numéro de référence |
|  | Ne pas restériliser |
|  | Fourni non stérile |
|  | Numéro de série |
|  | Stérilisé par irradiation |
|  | Numéro de lot |

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

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

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

Italiano IT**Nome del dispositivo****Sistema di stabilizzazione vertebrale
Firebird®**

che comprende:

Sistema Firebird®**Sistema per deformità Firebird®****Sistema di stabilizzazione vertebrale
Firebird® NXG****Sistema mininvasivo di
stabilizzazione vertebrale Phoenix®****Sistema mininvasivo di
stabilizzazione vertebrale
Phoenix® CDX™****Vite di fissazione per linea mediana
JANUS®****Vite fenestrata JANUS®****Descrizione**

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird includono sistemi temporanei a componenti multipli costituiti da una varietà di componenti monouso non sterili e sterili in lega di titanio o di cromo-cobalto che consentono al chirurgo di ottenere un costruito implantare rachideo. I sistemi vengono connessi al corpo vertebrale e all'ilio tramite viti o uncini di fissazione collegati al rachide non cervicale. I sistemi sono costituiti da una varietà di barre, viti peduncolari multiassiali e monoassiali, viti di fermo, offset laterali, viti ossee, corpi avvitati, uncini, connettori iliaci e viti ossee rivestite di idrossiapatite confezionate sterili.

Un sottoinsieme di componenti di questi sistemi può essere usato nei pazienti pediatrici. Questi componenti sono costituiti da una varietà di viti di diametro variabile tra 4,0 mm e 7,5 mm e lunghezze comprese tra 25 mm e 60 mm.

Indicazioni per l'uso

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono destinati all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi quale supplementi alla fusione, come sistema di stabilizzazione con viti peduncolari (T1-S2/Illo), nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche:

1. discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di natura discogena e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche)
2. spondilolistesi
3. trauma (ovvero frattura o dislocazione)
4. stenosi spinale
5. deformità o curvature (scoliosi, cifosi e/o lordosi)
6. tumore
7. pseudoartrosi
8. mancata fusione precedente.

Quando vengono utilizzati per la fissazione dell'ilio, i connettori offset del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird devono essere usati in abbinamento con viti peduncolari poste al livello vertebrale S1 o S2.

I componenti dei sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird vengono usati con alcuni componenti del sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS), ivi compresi barre, connettori a barre e connettori trasversali.

Se utilizzati per la fissazione posteriore con viti peduncolari su pazienti pediatrici, i sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono indicati in aggiunta alla fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale. La fissazione pediatrica con viti peduncolari è limitata all'approccio posteriore.

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono destinati all'uso con innesto autologo o innesto omologo.

Quando si utilizza il sistema di stabilizzazione Phoenix MIS assieme ai sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird, tale sistema è indicato per offrire al chirurgo un approccio mininvasivo per interventi chirurgici vertebrali posteriori.

Quando si utilizzano la vite di fissazione per linea mediana JANUS e la vite fenestrata JANUS assieme ai sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird, tali viti sono indicate per offrire al chirurgo un approccio aperto, mininvasivo o sulla linea mediana per interventi chirurgici vertebrali posteriori.

Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS con cemento assieme al cemento per viti fenestrata Medtronic KYPHON® HV-R, tale vite è indicata per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale per un periodo limitato di tempo, anche in assenza di fusione, nei pazienti con tumori allo stadio avanzato che coinvolgono il rachide toracico e lombare, e in cui l'aspettativa di vita è di durata insufficiente a consentire l'ottenimento della fusione. Le viti fenestrata JANUS rafforzate con cemento per viti fenestrata Medtronic KYPHON HV-R sono previste per l'uso ai livelli vertebrali in cui l'integrità strutturale del rachide non è gravemente compromessa. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS con cemento assieme al cemento per viti fenestrata Medtronic KYPHON HV-R, tale vite è anche indicata per includere patologie caratterizzate da diminuita qualità dell'osso (ovvero osteoporosi, osteopenia, malattia metastatica).

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. Obesità morbigena.
2. Malattia mentale.
3. Alcolismo o uso di stupefacenti.
4. Stato di gravidanza.
5. Sensibilità/allergie al metallo, al cemento osseo e al rivestimento in idrossiapatite.
6. Le viti rivestite di idrossiapatite non devono essere usate con cemento osseo.
7. Grave osteopenia. (solo per uso negli USA)
8. Pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
9. L'uso dei connettori offset Firebird per la fissazione all'ilio è controindicato quando il sacro è assente o insufficiente per l'impianto delle viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2.
10. Una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

Esiste la possibilità di insorgenza di tutti gli eventi avversi potenzialmente associati alla chirurgia di fusione vertebrale senza strumentazione. In presenza di strumentazione, l'elenco dei possibili eventi avversi include, fra gli altri:

1. Impossibilità di utilizzare la fissazione con viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni dei peduncoli, anatomia deforme).
2. Malposizionamento delle viti peduncolari, con o senza lesione neurologica o vascolare.
3. Cifosi giunzionale prossimale o distale.
4. Pancreatite.
5. Il cedimento delle viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, può verificarsi anche nei pazienti pediatrici e in tali pazienti il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
6. Frattura dei componenti del dispositivo.
7. Perdita di stabilizzazione.
8. Mancata unione.
9. Frattura della vertebra.
10. Lesioni neurologiche.
11. Lesioni vascolari o viscerali.
12. Allentamento precoce o tardivo di alcuni o di tutti i componenti.
13. Disassemblaggio e/o piegatura di alcuni o di tutti i componenti.
14. Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, cemento osseo, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
15. Pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore.
16. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
17. Infezione.
18. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
19. Emorragia.
20. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.

21. Decesso.
22. Quando si utilizza la vite finestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, gli eventi avversi potrebbero includere emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni e altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare.
23. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, gli eventi avversi potrebbero includere eventi avversi gravi, alcuni con esiti fatali, associati all'uso dei cementi ossei acrilici nel rachide, tra cui infarto miocardico, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare e embolia cardiaca. Sebbene la maggioranza di questi eventi avversi insorga all'inizio del periodo post-operatorio, sono stati segnalati casi di diagnosi effettuate a distanza di oltre un anno e anche più dalla procedura.
24. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, potrebbero verificarsi altri eventi avversi segnalati con l'uso dei cementi ossei acrilici nel rachide, tra cui fuoriuscita del cemento osseo dal sito previsto di applicazione con infiltrazione nel sistema vascolare che determina, tra l'altro, embolia del polmone e/o cuore o altre sequele cliniche.

Nota – I potenziali rischi associati all'uso del sistema potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici.

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in caso di utilizzo nell'ambito di un costruito a barre allungabili. Questo dispositivo è previsto per l'uso unicamente quando è in corso la fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.
2. L'uso della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può comportare rischi aggiuntivi quando i pazienti sono di piccola statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture vertebrali più piccole (diametro o lunghezza dei peduncoli), le quali possono precludere l'uso delle viti peduncolari o incrementare il rischio di malposizionamento delle stesse, e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti non scheletricamente maturi sottoposti a procedure di fusione vertebrale possono presentare una crescita vertebrale longitudinale ridotta o essere a rischio di sviluppare deformità vertebrali rotazionali (il cosiddetto fenomeno "crankshaft") a causa della crescita differenziale continua della porzione anteriore della colonna vertebrale.
3. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari su pazienti pediatrici deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo di stabilizzazione su pazienti pediatrici.
4. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e un'adeguata selezione della posizione degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatrici.
5. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.
6. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccanica o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale insorte come conseguenza di grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartriosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
7. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
8. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
9. Esclusivamente monouso.
10. Non sterile; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
11. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
12. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
13. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
14. **NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI.** Eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
15. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
16. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
17. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare i componenti in lega di titanio o di cobalto cromo di questo sistema con impianti composti di altro materiale o componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia indicato espressamente.
18. La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione Phoenix MIS negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate, né sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei suddetti sistemi in tali ambienti.
19. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
20. Quando i connettori offset vengono utilizzati per fissare il costruito vertebrale Firebird all'ileo, è necessario inserire viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2. Non usare i connettori offset per collegare l'ileo senza questa fissazione intermedia con le viti.
21. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle Indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.

22. Altri eventi avversi associati alla stabilizzazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatrici. In tali pazienti, il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
23. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.
24. Le viti rivestite di idrossiapatite sono fornite STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
25. **NON** risterilizzare le viti rivestite di idrossiapatite, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura.
26. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovrà fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento per viti fenestrate Medtronic HV-R per ulteriori indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per la preparazione del cemento.
27. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, potrebbe verificarsi il rischio di fuoriuscita del cemento, che potrebbe causare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori e altri eventi avversi gravi. Questi rischi possono aumentare con l'aumentare del numero di livelli vertebrali in cui viene utilizzato il cemento osseo, e anche del volume di cemento osseo utilizzato.
28. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovranno monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Reazioni avverse per il paziente, con conseguenze sul sistema cardiovascolare, inclusa la sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS), sono state associate all'impiego di cementi ossei. Si sono verificate reazioni ipotensive nel periodo compreso fra 10 e 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo; tali reazioni sono continuate per un periodo di tempo compreso fra 30 secondi e 5 minuti o più. Alcune sono sfociate in arresto cardiaco. Monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo, in particolare modo i pazienti potenzialmente a maggior rischio di morte peri-operatoria, tra cui i pazienti anziani, pazienti con compromissione cardiaca o polmonare di base e pazienti trattati per fratture multiple dei corpi vertebrali in un'unica procedura.
29. Quando vengono utilizzate assieme al cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON HV-R, le viti fenestrate JANUS NON devono essere posizionate come se fossero viti bicorticali. È importante non sfondare la parete peduncolare o la cortecchia anteriore del corpo vertebrale, al fine di evitare l'estrusione del cemento nello spazio retroperitoneale.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità dei sistemi in ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei sistemi, o sugli artefatti dell'immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza dei sistemi negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

Pulizia

Gli impianti con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti del sistema vengono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Per le cassette del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

Prima di sterilizzare e di introdurre in campo sterile tutti gli strumenti e gli impianti, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. Inoltre, prima di sterilizzare e di reintrodurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti e gli impianti portati precedentemente in campo chirurgico sterile, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. La pulizia può comportare l'uso di detergenti neutri seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento erraneo del dispositivo.

Per tutte le altre cassette e contenitori a scomparti del sistema Firebird

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Dal punto di utilizzo

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso.

Istruzioni per lo smontaggio e l'assemblaggio

Prima della pulizia, vedere le istruzioni per lo smontaggio e l'assemblaggio dei cinque strumenti che devono essere smontati prima della pulizia, ovvero l'avvitatore per viti multiassiali (20-0200), l'avvitatore per viti monoassiali (20-0300), l'avvitatore per viti multiassiali (36-1831), l'avvitatore per viti modulari (36-1832) e l'avvitatore per viti modulari per linea mediana (36-1833). Nessuno degli altri strumenti del sistema necessita di smontaggio prima della pulizia.

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere separati e lasciati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree più difficili da pulire. Per togliere lo sporco visibile dagli strumenti usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua sterile.
3. Per togliere lo sporco visibile dagli strumenti usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide.

Pulizia manuale

1. Dopo lo smontaggio degli strumenti, usare un panno morbido e/o uno spazzolino con setole in plastica morbide per rimuovere lo sporco visibile all'esterno e all'interno degli strumenti.
2. Preparare la soluzione Vesphene® Ilse secondo l'uso e la diluizione indicati sull'etichetta del prodotto (1 ml per 128,0 ml) nel modo seguente: aggiungere 1 ml di Vesphene® Ilse a 128,0 ml di acqua potabile di rubinetto secondo le indicazioni del produttore.

- Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente.
- Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® per 15 minuti.
- Se si nota la presenza di sporco, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; per asportarlo usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno.
- Sciacquare gli strumenti in acqua purificata USP <1231> per 1,5 minuti.
- Appendere il dispositivo per asciugarlo.
- Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata

- Dopo avere smontato gli strumenti, per togliere lo sporco visibile dall'interno e dall'esterno degli strumenti, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno per asportare lo sporco prima della pulizia automatizzata.
- Preparare la dose del detergente per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione: 1 ml di Endozime AW Plus® per 256,0 ml d'acqua o secondo le indicazioni del produttore.
- Collocare gli strumenti spazzolati nei cestelli dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Si raccomanda il seguente ciclo di lavaggio automatizzato (sono indicati i tempi minimi consigliati per ciascuna fase):
 - Prelavaggio 1: acqua potabile fredda per 2 minuti
 - Trattamento enzimatico/detergente:
 - Spruzzi per 20 secondi
 - Ammollo per 1 minuto
 - Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - Lavaggio a ≥ 65 °C per 2 minuti con Endozime AW Plus®
 - Risciacquo 1: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 2: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 3: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 4: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo termico a ≥ 93 °C per 1 minuto
 - Risciacquo 1 con acqua purificata USP riscaldata: ricircolante per 10 secondi
 - Risciacquo 2 con acqua purificata USP riscaldata: non ricircolante per 10 secondi
 - Asciugatura: 7 minuti, 115 °C
 - Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
 - Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

Nota – Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti. Non usare queste soluzioni detergenti.

Nota – Esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non usare strumenti difettosi.

Sterilizzazione

Gli impianti del sistema con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti e strumenti vengono forniti NON STERILI.

Per le cassette del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060

Quando si utilizza un avvolgimento di sterilizzazione approvato dalla FDA, il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird deve essere sterilizzato dall'ospedale utilizzando uno dei seguenti cicli raccomandati:

| | | |
|---------------------------------|---------|--------------------------------|
| Metodo: a vapore | oppure: | Metodo: a vapore |
| Ciclo: a gravità | | Ciclo: prevuoto |
| Temperatura: 121 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo di esposizione: 30 minuti | | Tempo di esposizione: 8 minuti |

Per tutte le altre cassette e contenitori a scomparti dei sistemi Firebird

Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA, o avvolti singolarmente, e introdotti nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

| | | |
|---------------------------------|---------|--|
| Metodo: a vapore | oppure: | Metodo: a vapore |
| Ciclo: a gravità | | Ciclo: prevuoto |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo di esposizione: 15 minuti | | Precondizionamento: |
| Tempo di asciugatura: 30 minuti | | attenendosi alle impostazioni del produttore |
| A doppio avvolgimento | | Tempo di esposizione: 4 minuti |
| | | Tempo di asciugatura: 30 minuti |
| | | A doppio avvolgimento |

Sterilizzazione di Firebird NXG, vite di fissazione per linea mediana JANUS e sistema a viti fenestrate JANUS in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi secondo le istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta per strumenti Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,25 cm x 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo di sterilizzazione: a vapore
 Ciclo: prevuoto
 Temperatura: 132 °C
 Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore
 Tempo di esposizione: 4 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti

Informazioni per il paziente

I dispositivi di stabilizzazione interna temporanei usati nel recente intervento chirurgico vertebrale sono impianti metallici fissati all'osso, di ausilio nella guarigione degli innesti ossei. Questi impianti si sono dimostrati molto utili ai chirurghi come ausilio nel trattamento delle fusioni ossee. Questi dispositivi non hanno le stesse capacità delle ossa vitali. L'osso vitale intatto si ripara da solo, è flessibile e si rompe e/o degrada occasionalmente. L'anatomia del corpo umano pone una limitazione dimensionale a qualsiasi dispositivo di stabilizzazione artificiale usato in chirurgia. La limitazione dimensionale massima aumenta il rischio di complicazioni meccaniche come l'allentamento, la piegatura o la rottura dei dispositivi. Tutte queste complicazioni possono rendere necessari altri interventi chirurgici. Di conseguenza, è molto importante seguire le raccomandazioni del medico. Usare tutori come indicato. Seguendo queste istruzioni si possono aumentare le possibilità di un risultato positivo e ridurre il rischio di lesioni e/o la necessità di altri interventi chirurgici.

Confezionamento

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Se si fa uso di uno spedizioniere, controllare attentamente tutti i set per verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti e gli impianti del sistema vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti dei sistemi sono disposti in vassoi all'interno della cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, impianti e strumenti singoli vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Nota – Le viti rivestite di idrossiapatite sono fornite sterili. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Ulteriori informazioni













Le tecniche operative consigliate per l'uso di questi sistemi sono disponibili su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

I marchi commerciali di terzi utilizzati in questo documento sono marchi commerciali dei rispettivi titolari. KYPHON® HV-R è un marchio registrato di Medtronic, Inc. Orthofix non è associata con Medtronic, Inc. né sponsorizzata da Medtronic, Inc.

Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

| | |
|---|--|
| Rx Only Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. | |
|  Fare riferimento alle istruzioni per l'uso |  Data di scadenza |
|  Orthofix.com/IFU |  Fabbricante |
|  Esclusivamente monouso Non riutilizzare |  Rappresentante autorizzato |
|  Numero di catalogo |  Non risterilizzare |
|  Fornito non sterile |  Numero di serie |
|  Sterilizzato mediante irradiazione |  Numero di lotto |

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Produktsystems:

Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem

Hierzu gehören:

Firebird® System

Firebird® System für Deformitäten

Firebird® NXG Wirbelsäulen-Fixationssystem

Phoenix® minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem

Phoenix® CDX™ minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem

JANUS® Mittellinien-Fixationsschraube

JANUS® fenestrierte Schraube

Beschreibung:

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind nicht steril oder steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Die Systeme werden mit Schrauben oder Haken, die am Wirbelkörper und Ilium ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Die Systeme bestehen aus einem Sortiment an Stäben, multiaxialen und monoaxialen Pedikelschrauben, Feststellschrauben, Lateralabstützungen, Knochenschrauben, Schraubenköpern, Haken, Ilium-Verbindern und steril verpackten Knochenschrauben mit Hydroxyapatit-Beschichtung.

Eine Untergruppe der Komponenten dieser Systeme kann bei pädiatrischen Patienten verwendet werden. Bei diesen Komponenten handelt es sich um eine Anzahl von Schrauben im Durchmesserbereich von 4,0 mm bis 7,5 mm und Längenbereich von 25 mm bis 60 mm.

Indikationen:

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind dazu bestimmt, als Pedikelschrauben-Fixationssystem (T1-S2/Ilium) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten und chronischen Instabilitäten bzw. Deformitäten zu unterstützen:

1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)
4. Spinalstenose
5. Deformitäten oder Verkrümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose und
8. Fehlgeschlagene frühere Fusion

Bei Verwendung zur Fixation am Ilium müssen die Distanzstückverbinder des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems zusammen mit Pedikelschrauben verwendet werden, die in der Höhe der Wirbel S1 oder S2 platziert sind. Die Komponenten des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems werden zusammen mit bestimmten Komponenten des Wirbelsäulen-Fixationssystems (WFS), u. a. Stäben, Stabverbindern und Querverbindern, eingesetzt.

Bei Verwendung zur posterioren Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten sind die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme zur Unterstützung einer Fusion zur Behandlung der idiopathischen Adoleszenzskoliose indiziert. Die Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten darf nur mit posteriorem Zugang erfolgen.

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind zur Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allotransplantat bestimmt.

Das Phoenix MIS-Fixationssystem ist bei Verwendung mit den Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystemen dafür indiziert, dem Chirurgen einen minimal-invasiven Zugang für posteriore Wirbelsäulenoperationen zu ermöglichen.

Die JANUS Mittellinien-Fixationsschraube und die JANUS fenestrierte Schraube sind bei Verwendung mit den Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystemen dafür indiziert, dem Chirurgen einen offenen, minimal-invasiven oder Mittellinien-Zugang für posteriore Wirbelsäulenoperationen zu ermöglichen.

Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit Medtronic KYPHON® HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben sind die JANUS fenestrierten Schrauben dazu bestimmt, die Integrität der Wirbelsäule auch in Abwesenheit einer Fusion für einen begrenzten Zeitraum wiederherzustellen, und zwar bei Patienten mit Tumoren fortgeschrittenen Stadiums im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule, deren Lebenserwartung für das Erreichen einer Fusion von unzureichender Dauer ist. Die mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben augmentierten JANUS fenestrierten Schrauben sind in Wirbelsäulenbereichen zu verwenden, in denen die strukturelle Wirbelsäulenintegrität nicht stark beeinträchtigt ist. Die JANUS fenestrierte Schraube mit Zement ist bei Verwendung mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben darüber hinaus für Folgendes indiziert: Verminderte Knochenqualität (d. h. Osteoporose, Osteopenie, metastasierende Erkrankung).

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

1. Morbide Adipositas
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit/Allergie gegenüber Metall, Knochenzement und Hydroxyapatit(HA)-Beschichtung.
6. Schrauben mit Hydroxyapatit(HA)-Beschichtung dürfen nicht zusammen mit Knochenzement verwendet werden.
7. Schwere Osteopenie (Nur Verwendung in den USA)
8. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
9. Die Verwendung der Firebird Distanzstückverbinder zur Fixation am Ilium ist kontraindiziert, wenn das Sakrum fehlt bzw. für die Implantation von Pedikelschrauben auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule unzureichend ist.
10. Allen Umständen, die nicht ausdrücklich im Abschnitt „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Es sind alle potenziellen unerwünschten Ereignisse möglich, die mit einer Wirbelfusions-OP ohne Instrumentierung verbunden sind. Die Liste der potenziellen unerwünschten Ereignisse mit Instrumentierung umfasst u. a.:

1. Unfähigkeit zum Einsatz der Fixation mit Pedikelschrauben aufgrund von anatomischen Einschränkungen (Abmessungen der Pedikel, Missbildungen)
2. Fehlpositionierung von Pedikelschrauben, mit oder ohne Nerven- oder Gefäßverletzungen
3. Proximale oder distale Anschlusskyphose
4. Pankreatitis
5. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
6. Bruch von Implantatkomponenten
7. Verlust der Fixation
8. Pseudarthrose
9. Wirbelfraktur
10. Nervenverletzungen
11. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
12. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
13. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten
14. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Knochenzement, Abrieb, Korrosionsprodukte und Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
15. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen

16. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
17. Infektion
18. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
19. Hämorrhagie
20. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
21. Tod
22. Zu den unerwünschten Ereignissen bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben zählen u. a. Hämorrhagie, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schädigung von Blutgefäßen oder anderweitige Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems.
23. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben zählen u. a. einige mit Todesfolge, in Zusammenhang mit dem Einsatz von Acryl-Knochenzementen an der Wirbelsäule u. a. Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und Herzembolie. Obwohl die Mehrzahl dieser unerwünschten Ereignisse frühzeitig in der postoperativen Phase auftritt, gab es einige Berichte über Diagnosen nach einem Jahr oder mehr nach dem Eingriff.
24. Mit der Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben können auch andere unerwünschte Ereignisse einhergehen, über die in Zusammenhang mit Acryl-Knochenzementen für den Einsatz an der Wirbelsäule berichtet wurde, wie u. a. Leckage von Knochenzement jenseits des vorgesehenen Applikationsstus, der in das Gefäßsystem eindringt und u. a. zu einer Lungen- und/oder Herzembolie oder anderen klinischen Komplikationen führt.

Hinweis: Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch des Implantatsystems identifiziert wurden, können weitere Operationen erforderlich machen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei der Verwendung als Teil eines mitwachsenden Stabkonstrukts wurden bisher nicht nachgewiesen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei gleichzeitiger definitiver Fusion auf allen instrumentierten Ebenen bestimmt.
 2. Der Einsatz einer Fixation mit Pedikelschrauben in der Pädiatrie kann bei Patienten mit kleinerer Statur und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum zusätzliche Risiken bedingen. Bei pädiatrischen Patienten sind die Wirbelsäulenstrukturen eventuell kleiner (Länge oder Durchmesser der Pedikel), sodass die Verwendung von Pedikelschrauben eventuell ausgeschlossen ist oder ein erhöhtes Risiko der Fehlpositionierung von Pedikelschrauben und von Nerven- oder Gefäßverletzungen besteht. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, die sich einer Wirbelfusion unterziehen, kommt es eventuell zu einem reduzierten Längenwachstum der Wirbelsäule oder dem Risiko einer Verdrehung der Wirbelsäule (dem sogenannten „Crankshaft-Phänomen“) aufgrund des anhaltenden abweichenden Wachstums der anterioren Wirbelsäule.
 3. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des jeweiligen Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
 4. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
 5. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
 6. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer schweren Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
 7. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
 8. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
 9. Nur zum einmaligen Gebrauch.
 10. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateralabstandstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegscheiben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente wurden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
 11. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
 12. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
 13. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
 14. **IMPLANTATE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.** Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekt Implantate sind zu entsorgen.
 15. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
 16. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/ Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
 17. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems aus Titan- und Kobalt-Chrom-Legierung nicht zusammen mit Implantaten aus anderen Materialverbindungen oder Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.
18. Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet; auch wurden das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
 19. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.
 20. Werden die Distanzstückverbinder zur Verbindung des Firebird Wirbelsäulenkonstrukts mit dem Ilium verwendet, müssen auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule Pedikelschrauben benutzt werden. Die Distanzstückverbinder nicht ohne diese Zwischenschraubenfixation zur Verbindung des Iliums verwenden.
 21. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
 22. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
 23. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
 24. HA-beschichtete Schrauben werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
 25. Die HA-beschichteten Schrauben NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
 26. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben weitere Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen zur Vorbereitung des Zements der Gebrauchsanweisung für den Medtronic HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben entnehmen.
 27. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben besteht die Möglichkeit einer Zementleckage, durch die es zu Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufproblemen und anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen kann. Diese Risiken können mit der Anzahl der Wirbelsäulenbereiche, in denen Knochenzement verwendet wird, und auch mit der verwendeten Knochenzementmenge steigen.
 28. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben müssen die Patienten während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden. Unerwünschte Patientenreaktionen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, u. a. das Knochenzement-Implantations-Syndrom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), wurden mit dem Einsatz von Knochenzementen in Verbindung gebracht. Hypotone Reaktionen traten zwischen 10 und 165 Sekunden nach der Applikation des Knochenzements auf und dauerten von 30 Sekunden bis 5 oder mehr Minuten an. Manche führten zu einem Herzstillstand. Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden, besonders, wenn möglicherweise ein erhöhtes perioperatives Todesrisiko besteht, wie u. a. bei älteren Patienten, Patienten mit kardialen oder pulmonalen Grunderkrankungen und Patienten, bei denen im Rahmen einer Operation mehrere Wirbelkörperfrakturen behandelt werden.
 29. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schrauben mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben dürfen diese NICHT bikortikal platziert werden. Um zu vermeiden, dass Zement in den Retroperitonealraum gelangen kann, ist es wichtig, dass die Pedikelwand und der anteriore Kortex des Wirbelkörpers nicht verletzt werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Die Systeme wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MR-Untersuchungen getestet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Systeme in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate des Systems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Für die Behälter 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060 des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems:

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zusätzlich müssen alle Instrumente und Implantate, die zuvor in ein steriles Operationsfeld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Operationsfeld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zur Reinigung können neutrale Reinigungsmittel und zum nachfolgenden Abspülen kann entionisiertes Wasser verwendet werden. Alle Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen des Produkte führen.

Für alle anderen Behälter und Halter der Firebird Systeme:

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

Demontage- und Montageanleitung:

Vor der Reinigung bitte die Demontage- und Montageanleitung für die fünf Instrumente, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, in der Operationstechnik nachschlagen. Dies sind: Multiaxial-Schraubendreher (20-0200), Monoaxial-Schraubendreher (20-0300), Multiaxial-Schraubendreher (36-1831), modularer Schraubendreher (36-1832) und modularer Mittellinien-Schraubendreher (36-1833). Alle anderen Instrumente des Systems müssen vor der Reinigung nicht zerlegt werden.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen zerlegt und in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche besser erreichen kann. Sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Nach dem Zerlegen der Instrumente alle sichtbaren Verschmutzungen an deren Innen- und Außenflächen mit einem weichen Tuch und/oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten entfernen.
2. Die Vesphene® Ilse Lösung wie folgt mit der auf dem Etikett angegebenen Verdünnung (1:128) zubereiten: 1 ml Vesphene® Ilse entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu 128 ml trinkbarem Leitungswasser hinzufügen.
3. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen einlegen.
4. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene®-Lösung schwenken.
5. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten, falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, und eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
6. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
7. Das Gerät zum Trocknen aufhängen.
8. Das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
9. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Nach dem Zerlegen des Instruments sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von Außen- und Innenflächen des Instruments entfernen. Eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um vor der automatisierten Reinigung Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
2. Das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
3. Die mit der Bürste bearbeiteten Instrumente in die Körbe des Waschgeräts legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - a. Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 1. Sprühen, 20 Sekunden
 2. Einweichen, 1 Minute
 3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - c. Waschen $\geq 65^\circ\text{C}$, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - h. Thermische Spülung $\geq 93^\circ\text{C}$ für 1 Minute
 - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser nach USP: rezirkulierend, 10 Sekunden
 - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser nach USP: nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - k. Trocknen: 7 Minuten, 115°C
 - l. Das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
 - m. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Sterilisation:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung des Systems werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert.

Für die Behälter 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060 des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems:

Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem muss vor Gebrauch durch Krankenhauspersonal entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen und mithilfe einer Sterilisationsverpackung mit FDA-Zulassung sterilisiert werden:

Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft
Temperatur: 121°C
Expositionszeit: 30 Minuten

oder: Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132°C
Expositionszeit: 8 Minuten

Für alle anderen Behälter und Halter der Firebird Systeme:

Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt oder einzeln verpackt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft
Temperatur: 132°C
Expositionszeit: 15 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten
Doppelt eingepackt

oder: Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132°C
Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten
Doppelt eingepackt

Sterilisation der Systeme Firebird NXG, JANUS Mittellinien-Fixationsschraube und JANUS fenestrierte Schraube in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Instrumentenkasten bzw. die Orthofix-Instrumentenkästen ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,25 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Sterilisationsmethode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132°C
Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten

Informationen für Patienten:

Die bei Ihrem kürzlich durchgeführten Wirbelsäuleneingriff benutzten temporären internen Fixationsvorrichtungen sind Metallimplantate, die am Knochen befestigt werden und bei der Einheilung von Knochentransplantaten helfen. Es hat sich gezeigt, dass diese Implantate wertvolle Hilfsmittel für Chirurgen bei der Behandlung von Knochenfusionen sind. Diese Implantate haben nicht dieselben Fähigkeiten wie lebendes Knochengewebe. Heiles lebendes Knochengewebe regeneriert sich selbst, ist biegsam und kann gelegentlich brechen und/oder abgebaut werden. Die Anatomie des menschlichen Körpers beschränkt die Größe aller in der Chirurgie verwendeten künstlichen Fixationsprodukte. Diese Einschränkung der maximalen Größe erhöht die Wahrscheinlichkeit von mechanischen Komplikationen wie Lösen, Verbiegen oder Brechen der Implantate. Jede einzelne dieser Komplikationen kann eine zusätzliche Operation erforderlich machen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen. Tragen Sie ein Stützkorsett wie angewiesen. Durch Befolgen dieser Anweisungen können Sie Ihre Chancen für ein erfolgreiches Ergebnis erhöhen und das Risiko einer Verletzung und/oder zusätzlichen Operation vermindern.

Verpackung:

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente und Implantate des Systems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in dem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

Hinweis: Die HA-beschichteten Schrauben werden steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.

Weitere Informationen:













Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieser Systeme ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das System sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Alle hier verwendeten Marken Dritter sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber. KYPHON® HV-R ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc. Orthofix hat keine Verbindung zu und wird nicht gesponsert durch Medtronic, Inc.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
| Rx Only | | In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. | |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Verfallsdatum |
|  | Orthofix.com/IFU |  | Hersteller |
|  | Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden |  | Bevollmächtigter |
|  | Katalognummer |  | Nicht resterilisieren |
|  | Unsterile Lieferung |  | Seriennummer |
|  | Sterilisiert mittels Bestrahlung |  | Chargennummer |



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

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

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

Português **PT****Nome do sistema do dispositivo:****Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird[®]**

que inclui:

Sistema Firebird[®]**Sistema para deformidades Firebird[®]****Sistema de fixação da coluna vertebral NXG Firebird[®]****Sistema de fixação da coluna vertebral minimamente invasivo Phoenix[®]****Sistema de fixação da coluna vertebral minimamente invasivo CDX[™] Phoenix[®]****Parafuso de fixação de linha média JANUS[®]****Parafuso fenestrado JANUS[®]****Descrição:**

Os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird incluem sistemas temporários de diversos componentes que compreendem vários componentes de uso único, estéreis e não estéreis, feitos de liga de titânio ou liga de cromo-cobalto e que permitem que o cirurgião construa uma estrutura de implante espinhal. Os sistemas são conectados ao corpo vertebral e ao ílio por meio de fixação com parafuso ou gancho à coluna não cervical. Os sistemas consistem em uma variedade de hastes, parafusos pediculares multi e mono axiais, parafusos de ajuste, compensadores laterais, parafusos ósseos, corpos de parafuso, ganchos, conectores de íliaco parafusos ósseos revestidos com hidroxiapatita (HA) e embalados de forma estéril.

Um subconjunto dos componentes dos sistemas pode ser utilizado em pacientes pediátricos. Esses componentes consistem em diversos parafusos com diâmetros que variam de 4,0 mm a 7,5 mm e comprimentos que vão de 25 mm a 60 mm.

Indicações de uso:

Os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird são indicados para imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral em pacientes com esqueletos maduros, como adjuvante à fusão como um sistema de fixação de parafuso pedicular (T1-S2/ílio) no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas ou crônicas:

1. Doença degenerativa de disco (definida como dor discogênica nas costas com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos),
2. Espondilolistese,
3. Trauma (ou seja, fratura ou luxação),
4. Estenose do canal vertebral,
5. Deformidades ou curvaturas (tais como escoliose, cifose e/ou lordose),
6. Tumor,
7. Pseudoartrose e
8. Falha em fusão anterior.

Quando utilizados para fixação ao ílio, os conectores de compensação do Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird devem ser utilizados em conjunto com os parafusos pediculares colocados no nível espinhal de S1 ou S2.

Os componentes do Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird são usados com determinados componentes do Sistema de fixação da coluna vertebral (SFS), incluindo hastes, conectores de hastes e conectores cruzados.

Quando utilizados para fixação de parafuso pedicular posterior em pacientes pediátricos, os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird são indicados como um adjuvante da fusão para tratar escoliose idiopática do adolescente. A fixação do parafuso pedicular pediátrico limita-se à abordagem posterior.

Os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird destinam-se a uso com autoenxerto ou aloenxerto.

O Sistema de fixação Phoenix MIS, quando usado com os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird, é indicado para permitir ao cirurgião uma abordagem minimamente invasiva, para posterior cirurgia da coluna.

Ao usar o parafuso de fixação de linha média JANUS e o parafuso fenestrado JANUS com os Sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird o cirurgião tem a possibilidade de uma abordagem aberta, minimamente invasiva ou de linha média, para posterior cirurgia da coluna.

O uso do parafuso fenestrado JANUS com Cimento, em conjunto com o Cimento para parafuso fenestrado KYPHON[®] HV-R Medtronic, é indicado para o restabelecimento da integridade da coluna vertebral, mesmo na ausência de fusão, por um período de tempo limitado em pacientes com tumores em estágio avançado que envolvam a coluna torácica e lombar e para os quais a expectativa de vida é de duração insuficiente para que ocorra a fusão. Os parafusos fenestrados JANUS reforçados com o Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R Medtronic são indicados para uso nos níveis da coluna vertebral onde a integridade estrutural da coluna não esteja seriamente comprometida. Os parafusos fenestrados JANUS com Cimento, quando usados em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R Medtronic, são indicados também para qualidade óssea reduzida (ou seja, osteoporose, osteopenia, doença metastática).

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou abuso de drogas.
4. Gravidez.
5. Sensibilidade/alergia a metal, cimento ósseo e revestimento de hidroxiapatita (HA).
6. Parafusos com revestimento de hidroxiapatita (HA) não devem ser usados com cimento ósseo.
7. Osteopenia severa. (Somente Estados Unidos)
8. Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
9. O uso dos conectores de compensação Firebird para fixação ao ílio é contraindicado quando o sacro está ausente ou é insuficiente para a implantação de parafusos pediculares no nível espinhal de S1 ou S2.
10. Qualquer circunstância não listada na seção "Indicações de uso".

Eventos adversos potenciais:

Todos os potenciais eventos adversos associados à cirurgia de fusão espinhal sem instrumentação são possíveis. Com instrumentação, a lista de possíveis eventos adversos inclui, entre outros:

1. Incapacidade de usar a fixação com parafuso pedicular devido a limitações anatômicas (dimensões do pedículo, anatomia distorcida).
2. Mau posicionamento do parafuso pedicular, com ou sem lesão neurológica ou vascular.
3. Cifose junctional proximal ou distal.
4. Pancreatite.
5. Uma falha relacionada ao parafuso pedicular, como flexão, ruptura ou afrouxamento do parafuso ou da haste, também pode ocorrer em pacientes pediátricos, que podem ter maior risco de lesão relacionada ao dispositivo devido à sua menor estatura.
6. Fratura de componente do dispositivo.
7. Perda de fixação.
8. Falta de consolidação.
9. Fratura da vértebra.
10. Lesão neurológica.
11. Lesão vascular ou visceral.
12. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer um ou de todos os componentes.
13. Desmontagem e/ou flexão de qualquer um ou de todos os componentes.
14. Reação a corpo estranho (alérgica) a implantes, cimento ósseo, resíduos, produtos de corrosão e material de enxerto, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune.
15. Pressão na pele por componentes em pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o implante, possivelmente causando penetração na pele, irritação e/ou dor.
16. Mudança pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
17. Infecção.

18. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
19. Hemorragia.
20. Cessação de qualquer crescimento potencial da porção da coluna vertebral submetida à cirurgia.
21. Morte.
22. O uso do parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, pode causar eventos adversos como hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolismo, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, danos vasculares ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular.
23. O uso do parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, pode causar eventos adversos sérios, alguns com desfecho fatal, associados ao uso de cimentos ósseos de acrílico na coluna vertebral, como infarto do miocárdio, parada cardíaca, acidente vaso-cerebral, embolismo pulmonar e embolismo cardíaco. Embora a maioria desses eventos adversos ocorra no início do período pós-operatório, existem alguns relatos de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.
24. O uso do parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, pode causar outros eventos adversos relatados sobre cimentos ósseos de acrílico indicados para uso na coluna, tais como: vazamento do cimento ósseo para fora do local de aplicação pretendido com penetração no sistema vascular, o que pode resultar, entre outras coisas, em embolismo pulmonar e/ou cardíaco ou outras sequelas clínicas.

Observação: os potenciais riscos identificados com a utilização do sistema do dispositivo podem exigir outra cirurgia.

Advertências e precauções:

1. A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas para uso como parte de uma estrutura de haste expansível. Este dispositivo deve ser usado apenas quando a fusão definitiva está sendo realizada em todos os níveis que sofreram intervenção com instrumentos.
2. O uso de fixação com parafuso pedicular na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais, uma vez que os pacientes são de menor estatura e apresentam imaturidade esquelética. Pacientes pediátricos podem apresentar estruturas menores na coluna vertebral (diâmetro ou comprimento do pedículo) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de mau posicionamento do parafuso pedicular e lesão neurológica ou vascular. Pacientes não esqueleticamente maduros submetidos a procedimentos de fusão espinhal podem apresentar crescimento longitudinal da coluna vertebral reduzido ou risco de deformidades rotacionais da coluna vertebral (“fenômeno da manivela”) devido a um crescimento diferencial ininterrupto da coluna anterior.
3. A implantação de sistemas de parafuso pedicular para coluna vertebral em pacientes pediátricos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes em coluna vertebral, com formação específica no uso desse sistema de parafuso pedicular para coluna vertebral em pacientes pediátricos, uma vez que esse é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta risco de lesões graves ao paciente.
4. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e a seleção do posicionamento adequado dos implantes, são considerações importantes para o sucesso na utilização desse sistema em pacientes pediátricos.
5. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada paciente é crucial para o uso seguro desse dispositivo em pacientes pediátricos.
6. A segurança e a eficácia de sistemas de parafuso pedicular foram estabelecidas apenas para quadros relacionados à coluna vertebral com significativa instabilidade mecânica ou deformidade que exige fusão com instrumentação. Esses quadros são: instabilidade mecânica ou deformidade significativa da coluna torácica, lombar e sacral decorrente de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinhal e falha de fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos para qualquer outro quadro são desconhecidas.
7. O benefício das fusões da coluna vertebral utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não foi adequadamente estabelecido em pacientes com coluna vertebral estável.
8. Os potenciais riscos identificados com o uso desse sistema de dispositivo que podem exigir cirurgia adicional incluem: fratura de componente do dispositivo, perda de fixação, falta de consolidação, fratura de vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
9. Apenas para uso único.
10. Não estéreis; os parafusos, ganchos, hastes, dominós, compensadores laterais, espaçadores, grampos, arruelas, porcas, conectores cruzados e instrumentos são vendidos não estéreis e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.
11. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou outro material apropriado.
12. A impossibilidade de obtenção de artrodese resultará em uma eventual afrouxamento e falha na estrutura do dispositivo.
13. O torque excessivo aplicado aos parafusos pode espanar as roscas no osso.
14. NÃO REUTILIZE OS IMPLANTES. Descarte os implantes usados, danificados ou se houver suspeita de outro possível problema.
15. A implantação de sistemas de parafuso pedicular para coluna vertebral deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes em coluna vertebral, com formação específica no uso desse sistema de parafuso pedicular para coluna vertebral, uma vez que esse é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta risco de lesões graves ao paciente.
16. Com base em resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, outros quadros do paciente, etc., que possam afetar o desempenho do sistema.
17. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não use os componentes de liga de titânio ou de liga de cromo-cobalto desse sistema com implantes de outros materiais ou componentes de diferentes fabricantes, a menos que especificamente indicado.
18. O Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird e o Sistema de fixação Phoenix MIS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM); nem o Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird ou o Sistema de fixação Phoenix MIS foi testado quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM.
19. Não tente esterilizar novamente os implantes de uso único que entraram em contato com fluidos corporais.
20. Ao usar os conectores de compensação para conectar a estrutura para coluna vertebral Firebird ao ílio, os parafusos pediculares devem ser usados no nível S1 ou S2 da coluna

vertebral. Não use os conectores de compensação para conectar o ílio sem essa fixação intermediária com parafuso.

21. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos em condições em que o sistema seja usado conforme previsto e como recomendado nas Indicações de Uso. O desempenho do sistema não foi avaliado para uso e indicações de uso diferentes do previsto ou para uso contra-indicado. A não utilização do sistema como indicado pode prejudicar o desempenho de seus componentes.
22. Outros efeitos adversos relacionados à fixação do parafuso pedicular, como flexão, quebra ou afrouxamento do parafuso ou da haste, também podem ocorrer em pacientes pediátricos. Os pacientes pediátricos podem ter maior risco de lesões relacionadas ao dispositivo devido à sua pequena estatura.
23. O manuseio correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, entalhados ou riscados. Essas operações podem produzir defeitos no acabamento superficial e concentração das forças internas, que podem se tornar o ponto focal de uma eventual falha no dispositivo.
24. Os parafusos revestidos com HA são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou depois do prazo de validade.
25. NÃO esterilize novamente os parafusos revestidos com HA, uma vez que isso pode resultar em lesões ou exigir nova cirurgia devido a quebra.
26. Ao usar o parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, consulte as instruções de uso do Cimento para parafuso fenestrado HV-R Medtronic para obter indicações, contra-indicações, advertências e precauções adicionais e instruções para preparação de cimento.
27. O uso do parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, tem o potencial de apresentar vazamento de cimento que pode causar danos aos tecidos, problemas circulatórios ou nos nervos e outros eventos adversos sérios. Esses riscos podem aumentar de acordo com o número de níveis da coluna em que o cimento ósseo é usado e também do volume de cimento ósseo usado.
28. Ao usar o parafuso fenestrado JANUS, em conjunto com Cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R, é imprescindível monitorar cuidadosamente o paciente para verificar qualquer alteração na pressão sanguínea durante e imediatamente depois da aplicação do cimento ósseo. Reações adversas que afetam o sistema cardiovascular, incluindo a Síndrome de Implantação de Cimento Ósseo (BCIS), foram associadas ao uso de cimentos ósseos. Reações hipotensivas ocorreram de 10 a 165 segundos após a aplicação de cimento ósseo e duraram de 30 segundos a cinco ou mais minutos. Algumas dessas reações evoluíram para parada cardíaca. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para se verificar qualquer alteração na pressão sanguínea durante e imediatamente depois da aplicação do cimento ósseo, principalmente aqueles que têm risco maior de morte durante a cirurgia, entre eles, pacientes idosos, pacientes com comprometimento cardíaco ou pulmonar e pacientes em tratamento de múltiplas fraturas no corpo vertebral em um procedimento.
29. Os parafusos fenestrados JANUS, quando usados com o cimento para parafuso fenestrado KYPHON HV-R Medtronic, NÃO devem ser colocados bicorticalmente. É importante não perfurar a parede pedicular ou o córtex anterior do corpo vertebral para evitar a extrusão do cimento para o espaço retroperitoneal.

Informações sobre compatibilidade com RM:

Os Sistemas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não houve teste quanto a aquecimento, migração e artefatos de imagem em ambientes de RM. A segurança dos Sistemas em ambiente de RM é desconhecida. O exame de RM de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em danos ao paciente.

Limpeza:

Os implantes com parafusos revestidos com HA são esterilizados por radiação gama. Não reesterilize. Todos os outros implantes do sistema são fornecidos limpos, porém não estéreis. Se o implante entrar em contato com qualquer tecido ou fluido corporal humano, não deverá ser usado nem reesterilizado. Descarte todos os implantes contaminados.

Para as embalagens do Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

Todos os instrumentos e implantes devem primeiramente ser limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e introdução em um campo estéril. Além disso, todos os instrumentos e implantes que tenham sido previamente levados a um campo cirúrgico estéril devem primeiramente ser limpos por métodos hospitalares estabelecidos, antes da esterilização e reintrodução em um campo cirúrgico estéril. A limpeza pode ser feita com soluções de limpeza neutras seguida de enxágue com água deionizada. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. O uso ou o manuseio indevido pode causar danos e possível funcionamento inadequado do dispositivo.

Para todas as outras embalagens e caixas dos Sistemas Firebird:

Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos após cada uso. A limpeza pode ser feita por métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

No ponto de uso:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para obter melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocessse imediatamente após o uso.

Instruções para desmontagem e montagem:

Antes da limpeza, consulte a técnica operatória para obter instruções de desmontagem e montagem dos cinco instrumentos que exigem desmontagem antes da limpeza: chave de fenda multiaxial (20-0200), chave de fenda monoaxial (20-0300), chave de fenda multiaxial (36-1831), chave de fenda modular (36-1832) e chave de fenda modular para linha média (36-1833). Nenhum dos outros instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com peças móveis (tais como botões, gatilhos e áreas articuladas) devem ser separados e colocados na posição aberta para permitir melhor penetração do líquido de limpeza nas áreas difíceis de limpar. Use um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos.
2. Mergulhe os instrumentos por no mínimo 10 minutos em água estéril antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Use um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos.

Limpeza manual:

1. Após a desmontagem dos instrumentos, utilize um pano macio e/ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível das partes externa e interna do instrumento.
2. Prepare o agente Vesphene® Ise na diluição para uso recomendada nas instruções do rótulo (1 ml para cada 128 ml), como segue: adicione 1 ml de Vesphene® Ise a 128,0 ml de água potável da torneira, de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Banhe os instrumentos na solução preparada em temperatura ambiente, conforme recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Agite manualmente os instrumentos dentro da solução de Vesphene® por 15 minutos.
5. Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas macias se houver alguma sujidade visível e use a escova ou um limpador de tubos longo o suficiente para atingir toda a extensão dos lúmens internos para remover a sujidade.
6. Enxágue os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minuto.
7. Pendure o dispositivo para secar.
8. Inspeccione visualmente os instrumentos quanto a sujidade visível.
9. Se alguma sujidade visível for notada, repita as etapas indicadas acima.

Limpeza automática:

1. Após a desmontagem dos instrumentos, utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível das partes externa e interna dos instrumentos. Use uma escova de cerdas plásticas macias ou um limpador de tubos longo o suficiente para atingir toda a extensão dos lúmens internos para remover a sujidade antes da limpeza automática.
2. Ajuste a dose de detergente da lavadora/desinfetadora para 1 ml de Endozime AW Plus® para 256 ml de água ou de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Coloque os instrumentos esfregados nas cestas da lavadora.
4. Arrume os instrumentos nos suportes da lavadora automática, conforme recomendado pelo fabricante da lavadora.
5. Recomenda-se o seguinte ciclo de limpeza automática (são fornecidos os tempos mínimos recomendados para cada estágio):
 - a. Pré-lavagem 1: água potável fria, 2 minutos
 - b. Tratamento com agente enzimático/detergente:
 1. Pulverização, 20 segundos
 2. Molho, 1 minuto
 3. Enxaguar com água potável fria, 15 segundos
 4. Enxaguar com água potável fria, 15 segundos
 - c. Lavar a ≥ 65 °C, 2 minutos usando Endozime AW Plus®
 - d. Enxágue 1: água potável quente, 15 segundos
 - e. Enxágue 2: água potável quente, 15 segundos
 - f. Enxágue 3: água potável quente, 15 segundos
 - g. Enxágue 4: água potável quente, 15 segundos
 - h. Enxágue térmico a ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enxágue 1 com água purificada USP aquecida: recirculação por 10 segundos
 - j. Enxágue 2 com água purificada USP aquecida: sem recirculação, 10 segundos
 - k. Secagem: 7 minutos, 115 °C
 - l. Inspeccione visualmente os instrumentos quanto a sujidade visível.
 - m. Se alguma sujidade visível for notada, repita as etapas indicadas acima até que não exista mais sujidade visível.

Observação: algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formalina, glutaraldeído, alvejantes e/ou outros produtos de limpeza alcalinos podem danificar os instrumentos. Essas soluções não devem ser usadas.

Observação: inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada uso. Descarte ou devolva à Orthofix qualquer instrumento quebrado, com alteração de cor, corroído, com componentes rachados, com depressões, sulcos ou com qualquer outro defeito. Não use instrumentos com defeitos.

Esterilização:

Os implantes com parafusos revestidos com HA do Sistema são esterilizados por radiação gama. Não reesterilize. Todos os outros implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

Para as embalagens do Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

O Sistema de fixação da coluna vertebral Firebird deve ser esterilizado pelo hospital, usando um dos seguintes ciclos recomendados na utilização de um invólucro para esterilização aprovado pela FDA:

| | | |
|--------------------------------|-----|-------------------------------|
| Método: Vapor | ou: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravidade | | Ciclo: Pré-vácuo |
| Temperatura: 121 °C (250 °F) | | Temperatura: 132 °C (270 °F) |
| Tempo de exposição: 30 minutos | | Tempo de exposição: 8 minutos |

Para todas as outras embalagens e caixas dos Sistemas Firebird:

Antes do uso, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida em um invólucro para esterilização aprovado pela FDA, ou individualmente envolvidos, e colocados na autoclave para esterilização pelo hospital, usando um dos seguintes ciclos recomendados:

| | | |
|--------------------------------|-----|--|
| Método: Vapor | ou: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravidade | | Ciclo: Pré-vácuo |
| Temperatura: 132 °C (270 °F) | | Temperatura: 132 °C (270 °F) |
| Tempo de exposição: 15 minutos | | Pré-condicionamento: De acordo com as indicações do fabricante |
| Tempo de secagem: 30 minutos | | Tempo de exposição: 4 minutos |
| Invólucro duplo | | Tempo de secagem: 30 minutos |
| | | Invólucro duplo |

Esterilização do Firebird NXG, do Parafuso de fixação de linha média JANUS e do Sistema de parafuso fenestrado JANUS em recipientes de esterilização rígidos:

Quando usar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspecione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Selecione o recipiente de esterilização rígido apropriado com fundo com filtro ou fundo sólido para envolver corretamente a(s) embalagem(ns) da Orthofix (recipiente recomendado de 59,25 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). O ciclo de esterilização a seguir foi validado:

Método de esterilização: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Pré-condicionamento: De acordo com as indicações do fabricante
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Informações para o paciente:

Os dispositivos de fixação interna temporários utilizados em sua recente cirurgia vertebral são implantes metálicos que se ligam ao osso e ajudam na consolidação dos enxertos ósseos. Esses implantes mostraram ser muito úteis para os cirurgiões no tratamento de fusões ósseas. Esses dispositivos não têm as mesmas capacidades do osso vivo. O osso vivo intacto consegue se reparar sozinho, é flexível, mas ocasionalmente se quebra e/ou se degrada. A anatomia do corpo humano coloca uma limitação de tamanho em qualquer dispositivo de fixação artificial usado em cirurgia. Essa limitação quanto ao tamanho máximo aumenta as chances de complicações mecânicas como afrouxamento, flexão ou quebra de dispositivos. Qualquer uma dessas complicações pode resultar na necessidade de cirurgia adicional. Assim, é muito importante que você siga as recomendações do seu médico. Use os dispositivos de suporte de acordo com as instruções. Seguindo estas instruções, você pode aumentar suas chances de um resultado bem-sucedido e reduzir seu risco de lesão e/ou cirurgia adicional.

Embalagem:

As embalagens de todos os componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Caso um sistema de consignação seja utilizado, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para ver se estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto a danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e implantes do Sistema são fornecidos em uma embalagem modular especificamente projetada para conter e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em bandejas dentro da embalagem modular para facilitar o acesso durante a cirurgia. Essas bandejas também protegem os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de poliuretano selados, com rótulos de produtos individuais anexados a eles.

Observação: Os parafusos revestidos com HA são fornecidos estéreis. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou depois do prazo de validade.

Reclamações sobre o produto:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos) que tenha alguma queixa ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, pelos telefones +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou por e-mail em complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:













As técnicas cirúrgicas recomendadas para o uso desses sistemas estão disponíveis mediante solicitação à Orthofix nos números de telefone fornecidos acima.

Informação sobre látex:

Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem do Sistema não contêm e nem são fabricados com borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contém borracha natural na sua formulação.

Todas as marcas comerciais de terceiros aqui citadas são de propriedade de seus respectivos titulares. KYPHON® HV-R é marca registrada da Medtronic, Inc. A Orthofix não é associada ou patrocinada pela Medtronic, Inc.

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a seu pedido.

| | | |
|---|---|--|
| Rx Only | A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a seu pedido | |
|  | Consulte as Instruções de Uso |  Data de validade |
|  | Orthofix.com/IFU |  Fabricante |
|  | Para único uso Não reutilize |  Representante autorizado |
|  | Número de catálogo |  Não reesterilize |
|  | Não esterilizado |  Número de série |
|  | Esterilizado por irradiação |  Número de lote |

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

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

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

日本語 JA

装置システム名:

Firebird®脊椎固定システム

以下を含む:

- Firebird®システム**
- Firebird®変形システム**
- Firebird® NXG脊椎固定システム**
- Phoenix®低侵襲脊椎固定システム**
- Phoenix® CDX™低侵襲脊椎固定システム**
- JANUS®正中線固定スクリュー**
- JANUS®有窓スクリュー**

説明:

Firebird脊椎固定システムは、一時使用の複数コンポーネントシステムであり、未滅菌および滅菌済みの単回使用のチタン合金製またはコバルト・クロム合金製コンポーネントで構成されており、外科医による脊椎インプラント組付品の構築を可能にします。本システムは、脊椎の頸部以外の部位にスクリューまたはフックで固定することによって椎体および腸骨に取り付けられます。本システムは、ロッド、複数軸椎弓根スクリュー、単軸椎弓根スクリュー、セットスクリュー、側方オフセット、骨スクリュー、スクリューボディ、フック、腸骨コネクタ、滅菌包装されたHAコーティング骨スクリューで構成されています。

本システムのコンポーネントのサブセットは小児患者に使用できます。これらのコンポーネントは、直径4.0 mm~7.5 mm、長さ25 mm~60 mmの様々なスクリューで構成されています。

適応:

Firebird脊椎固定システムは、以下の急性および慢性の不安定性や変形の治療において、骨格が成熟している患者に椎弓根スクリュー固定システム(T1-S2/Ilum)としての融合の補助として、脊髄分節の固定化および安定化を図ることを目的としています:

1. 椎間板変性症 (既往歴およびX線検査で確認された椎間板変性を伴う、椎間板に起因する背部痛と定義される)。
2. 脊椎すべり症。
3. 外傷 (すなわち、骨折または脱臼)。
4. 脊椎管狭窄症。
5. 変形または屈曲 (すなわち、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊椎前弯症)。
6. 腫瘍。
7. 偽関節。
8. 過去の融合の失敗。

腸骨への固定に使用する際には、椎弓根スクリューを脊椎のレベルS1またはS2に配置するとともに、Firebird脊椎固定システムのオフセットコネクタを使用しなければなりません。

Firebird脊椎固定システムは、ロッド、ロッドコネクタ、クロスコネクタなどの脊椎固定システム(SFS)の特定のコンポーネントと共に使用されます。

小児患者での椎弓根の後方部位のスクリュー固定に使用する際には、Firebird脊椎固定システムは、青年期の特発性側弯症を治療するための固定の補助として使用されます。小児患者に対する椎弓根スクリュー固定は、後方アプローチに限定されます。

Firebird脊椎固定システムは、自家移植片または同種移植片と併用するものです。

Phoenix MIS固定システムは、Firebird脊椎固定システムとの使用時に、執刀医が後方脊椎手術に低侵襲な方法を用いることを可能にします。

JANUS正中線固定スクリューおよびJANUS有窓スクリューは、Firebird脊椎固定システムとの使用時に、執刀医が後方脊椎手術に開腹、低侵襲、または正中アプローチを用いることを可能にします。

骨セメント付きJANUS有窓スクリューは、Medtronic KYPHON® HV-R有窓スクリューセメントと共に使用して、胸椎および腰椎に進行した腫瘍をもち、固定術の達成を可能にするには平均余命が不十分な患者で、限定された期間中に固定がない状態でも脊柱の完全性を回復するために使用します。Medtronic KYPHON HV-R有窓スクリューセメントを使って補強されたJANUS有窓スクリューは、脊椎の構造的完全性が大きく損なわれていない脊椎レベルで使用します。Medtronic KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用した場合、JANUS有窓スクリューの適応には、減少した骨質(骨粗しょう症、骨減少症、転移性疾患など)が更に含まれます。

禁忌:

禁忌には以下のものが挙げられますが、これらに限定されません:

1. 病的肥満。
2. 精神疾患。
3. アルコール依存症または薬物中毒。
4. 妊娠。
5. 金属、骨セメント、ヒドロキシアパタイト (HA) コーティングに対する過敏性/アレルギー。
6. ヒドロキシアパタイト (HA) コーティングスクリューは骨セメントと共に使用されません。
7. 重度の骨減少症。(米国での使用のみ)
8. 術後ケアの指示に従う意志のない患者または従えない患者。
9. 仙骨がない場合、または脊椎のレベルS1またはS2で椎弓根スクリューの植え込みに仙骨が不十分な場合は、腸骨への固定に対するFirebirdオフセットコネクタの使用は禁忌となります。
10. 適応の項目に挙げられていない状況。

潜在的有害事象:

器具類を使用しない脊椎固定術で起きる可能性のある有害事象はすべて発生する可能性があります。器具類を使用した場合の潜在的有害事象には以下のものがあります。これらに限定されません:

1. 解剖学的な限界 (椎弓根の寸法、解剖学的な変形) により椎弓根スクリュー固定ができない場合。
2. 神経損傷や欠陥損傷の有無を問わない、椎弓根スクリューの位置異常。
3. 近位部または遠位部の接合部脊椎後弯症。
4. 肺炎。
5. 小児患者では、スクリューやロッドの屈曲、破損、緩みなど、椎弓根スクリューの不具合も生じることがあり、小児患者は体が小さいために装置関連の損傷リスクが高まるおそれがあります。
6. 装置コンポーネントの破損。
7. 固定の喪失。
8. 癒合不全。
9. 椎骨骨折。
10. 神経損傷。
11. 血管損傷または内蔵損傷。
12. 早期または晩期におけるコンポーネント全体または一部の緩み。
13. コンポーネント全体または一部の分解や屈曲。
14. 金属症、しぶり腹、腫瘍形成、自己免疫疾患などの、インプラント、骨セメント、残屑、腐食生成物、グラフト材に対する異物 (アレルギー) 反応。
15. インプラントへの組織被覆が不十分な患者で、皮膚貫通、刺激、痛みを起こす可能性のある、コンポーネント部品から皮膚にかかる圧力。
16. 脊椎彎曲、矯正損失、高さ、修復の術後変化。
17. 感染症。
18. 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
19. 出血。
20. 脊椎の手術部位で起こり得る増殖の停止。
21. 死亡。
22. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合、JANUS有窓スクリューの有害事象には、出血、血腫、閉塞、血清腫、浮腫、高血圧、塞栓症、脳卒中、出血多量、静脈炎、創壊死、創傷離開、血管への損傷、または心血管系への他の障害が含まれる場合があります。
23. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合、JANUS有窓スクリューに重大な有害事象が含まれる場合があり、脊椎でのアクリル系骨セメントの使用に関連した致命的転帰の一部には、心筋梗塞、心拍停止、脳血管障害、肺塞栓、心臓塞栓が含まれます。これらの有害事象の大部分は術後期間の早期に現れますが、一部では術後1年以上の診断が報告されています。

24. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合はJANUS有窓スクリューには、脊椎で使用するアクリル系骨セメントに関する他の報告済みの有害事象が含まれる可能性があり、それには目的の使用部位を超えた骨セメントの漏れが含まれ、血管系への取り込みを伴い、その結果、限定するものではありませんが、肺または心臓の塞栓症、または他の続発症を起こします。

注:本装置システムの使用により特定された潜在的リスクには、追加手術が必要となる場合があります。

警告および注意事項:

1. グローイングロッド組付品の一部としての使用については、本装置の安全性および有効性は確立されていません。装置の付いたすべてのレベルで最終的な融合が行われているときのみを使用することを目的としています。
2. 小児集団での椎弓根スクリュー固定術の使用では、患者の体が小さく、骨格が成熟していない場合には、さらなるリスクが生じることがあります。小児患者は脊髄構造が(椎弓根の直径または長さ)より小さいことがあり、椎弓根スクリューの使用の妨げになったり、椎弓根スクリューの位置異常や神経損傷または血管損傷のリスクが上昇したりすることがあります。骨格が成熟していない患者が脊椎固定術を受ける場合、縦方向の脊椎の成長が低下したり、前方脊椎の分化成長が続くために回転性の脊椎変形(「クランク軸現象」)のリスクが生じたりすることがあります。
3. 小児患者に対する椎弓根スクリュー-脊椎システムの植え込みは、患者を重篤な損傷のリスクにさらす、高度な技術が必要とされる手技であるため、小児患者に対する本椎弓根スクリュー-脊椎システムの使用について特別なトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
4. 小児患者で本システムの使用を成功させるために考慮すべき重要な事項は、手術手技についての知識、良好な整復、インプラントの留置場所の適切な選択など、術前および術中の手順です。
5. 小児患者で本装置を安全に使用するには、各患者に適したサイズ、形状、デザインのインプラントを選択することが極めて重要です。
6. 椎弓根スクリューシステムの安全性および有効性は、器具類を用いた固定術を要する著しい機械的不安定性または変形を伴う脊椎の状態に対してのみ確立されています。これらの状態として、L5-S1椎骨の重度の椎すべり症(グレード3および4)に続発した胸椎、腰椎、仙骨の著しい機械的不安定性または変形、神経学的障害の客観的な証拠のある変性椎すべり症、骨折、脱臼、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊髄腫瘍、過去の融合の失敗(偽関節)が挙げられます。ほかの状態に対するこれらの装置の安全性と有効性は不明です。
7. 椎弓根スクリュー固定システムを利用して脊椎固定術のベネフィットは、脊椎の安定した患者では十分に確立されていません。
8. 追加手術が必要になる可能性のある、本装置システムの使用で特定されている潜在的リスクには、装置コンポーネントの破損、固定の喪失、癒合不全、椎骨骨折、神経損傷、血管損傷、内臓損傷などがあります。
9. 本装置は単回使用品です。
10. 本装置は未滅菌です。スクリュー、フック、ロッド、ドミノ、外側オフセット、スパーサー、ステーブル、ワッシャー、ロッキングナット、クロスコネクター、器具は、未滅菌状態で販売されるため、使用前に滅菌しなければなりません。
11. 融合を促進するには、十分な量の自家骨または他の適切な材料を使用する必要があります。
12. 関節固定に失敗すると、最終的に緩んで装置の組付品に不具合が生じます。
13. スクリューに過剰なトルクがかかると、骨内でネジ山がすり減るおそれがあります。
14. 絶対にインプラントを再使用しないでください。使用済みや破損しているインプラント、その他の点で疑わしいインプラントは廃棄してください。
15. 椎弓根スクリュー-脊椎システムの植え込みは、患者に重篤な損傷を与えるリスクが示されており、高度な技術が必要とされる手技であるため、本椎弓根スクリュー-脊椎システムの使用について特別なトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
16. 医師/外科医は、疲労試験の結果に基づき、植え込みのレベル、患者の体重、患者の活動レベル、患者のその他の状態など、システムの性能に影響を及ぼす可能性のある事項を検討する必要があります。
17. 異種金属を混合すると、腐食プロセスが促進されることがあります。特に記載のない限り、本システムのチタン合金製またはコバルト・クロム合金製のコンポーネントを、他社製の他の素材の合成物やコンポーネントのインプラントと使用しないでください。
18. Firebird脊椎固定システムおよびPhoenix MIS固定システムでは、MR環境における安全性および互換性の評価は行われておらず、MR環境における加熱や移動に関する試験も行われていません。
19. 体液に接触する単回使用のインプラントは再滅菌しないでください。
20. Firebird脊椎組付品を腸骨に接続するためにオフセットコネクターを使用する際、脊椎のレベルS1またはS2で椎弓根スクリューを使用しなければなりません。この中間スクリュー固定を行わずにオフセットコネクターを使用して腸骨への接続を行わないでください。
21. 本システムの安全性、有効性、性能は、システムが目的通りに使用され、適応での規定通りに使用されるという条件で確立されたものです。本システムの性能は、使用目的や適応症に反する使用、あるいは禁忌とされる使用については、評価されていません。本システムを指示通りに使用しなかった場合、コンポーネントの性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
22. 小児患者では、スクリューやロッドの屈曲、破損、緩みなど、椎弓根スクリュー固定に関連するその他の有害作用も生じることがあります。小児患者は体が小さいために装置関連の損傷リスクが高まるおそれがあります。
23. インプラントを正しく取り扱うことが極めて重要です。インプラントを過剰に、あるいは繰り返し曲げたり、刻み目をつけたり、引っ掻かいたりしないようにしてください。こうした動作を行うと、表面仕上げに欠陥が生じるとともに、内部応力が集中して焦点となり、最終的に装置の不具合につながります。
24. HAコーティングスクリューは「滅菌済み」で提供されます。包装が開封されている限り、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。

25. HAコーティングスクリューを再滅菌すると、破損により損傷や再手術の必要性が生じる可能性があるため、絶対に行わないでください。
26. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合はJANUS有窓スクリューのその他の適応、禁忌、警告、注意、セメント調製の説明に関しては、Medtronic HV-R有窓スクリューセメント説明書を参照してください。
27. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合はJANUS有窓スクリューにはセメント漏れの可能性が含まれており、これによって組織の損傷、神経または循環系の問題、その他の重大な有害事象を起こす可能性があります。これらのリスクは、骨セメントが使用される脊椎レベルの数、また使用する骨セメント量と共に増加する可能性があります。
28. KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合はJANUS有窓スクリューでは、骨セメントの使用前または直後に血圧に何か変化がない患者を注意深く監視してください。骨セメント移植症候群(BCIS)を含め、心血管系に影響する患者の副作用が、骨セメントの使用に関連して発生します。降圧反応は、骨セメントの使用の10~165秒後に起こり、30秒間から5分以上続きました。一部の症例では心拍停止に至りました。患者(高齢患者、心臓または肺に潜在的な欠陥をもつ患者、1回の手術で複数の骨セメントの椎体骨折の治療を受ける患者などの、特に周術期の死亡リスクが高い可能性のある患者)は、骨セメントの使用前および直後に血圧に何か変化がないか注意深く監視する必要があります。
29. Medtronic KYPHON HV-R有窓スクリューセメントと共に使用する場合はJANUS有窓スクリューは、両側骨皮質を貫く方法で配置しないでください。後腹膜腔へのセメントの噴出を避けるため、椎弓根の壁または椎体の前皮質を破壊しないことが重要です。

MR適合性についての情報:

本システムは、MR環境における安全性および適合性について評価されていません。本システムでは、MR環境における加熱、移動、または画像アーチファクトに関する試験は行われていません。MR環境下での本システムの安全性は分かっています。本機器が埋め込まれた患者にスキャンを行うと、患者の損傷を招く可能性があります。

洗浄:

HAコーティングスクリューのインプラントは、ガンマ線照射滅菌で滅菌されています。再滅菌は行わないでください。システムのその他のインプラントはいつでも洗浄済み、未滅菌で提供されます。インプラントが一度ヒトの組織または体液に接触したら、再滅菌や使用は行わないでください。汚染されたインプラントはすべて廃棄してください。

Firebird脊椎固定システムのケース44-9010、44-9011、44-9012、44-9013、44-9020、44-9030、44-9040、44-9050、61-9060:

滅菌して滅菌野に導入する前に、院内の確立された方法を用いて、すべての器具とインプラントを最初に洗浄しなければなりません。さらに、以前に滅菌手術野に持ち込まれた器具はいつでも、滅菌して滅菌手術野に再度導入する前に、院内の確立された方法を用いて、最初に洗浄しなければなりません。洗浄は、中性洗剤を使用した後に脱イオン水ですすぐなどができます。器具はいつでも、注意して取り扱ってください。不適切な使用や取り扱い、装置の破損や機能不全の原因となるおそれがあります。

その他のすべてのFirebirdシステムのケースおよびキャディー:

使用後はすべての器具を完全に洗浄してください。洗浄は、院内の有効な方法を用いるか、下記の有効な洗浄プロセスに従って行うことができます。

使用場所から:

可能な限り、血液、残屑、または体液が器具上で乾燥しないようにしてください。最良の結果を得て、手術器具の寿命を延ばすために、使用後はすぐに再処理を行ってください。

分解・組立方法:

洗浄を行う前に、洗浄前に分解が必要な次の5種類の器具に関する分解・組立方法について、手術手技を参照してください:複数軸スクリュードライバー(20-0200)、単軸軸スクリュードライバー(20-0300)、複数軸スクリュードライバー(36-1831)、モジュール式スクリュードライバー(36-1832)、正中線モジュール式スクリュードライバー(36-1833)。システム内に洗浄前に分解が必要な器具は他にはありません。

洗浄の準備:

1. 可動部品(すなわち、ノブ、引金、蝶番)が付いている器具はすべて、互いに離して空いた位置に置き、洗浄しにくい部分に洗浄液がよく届くようにします。柔らかい布またはプラスチック製毛ブラシを用いて、目に見える汚れを器具から取り除きます。
2. 用手洗浄または自動洗浄のプロセスの前に、最低10分間、器具を滅菌水に浸します。
3. 柔らかい布または柔らかいプラスチック製毛ブラシを用いて、目に見える汚れを器具から取り除きます。

用手洗浄:

1. 器具の分解後、柔らかい布や柔らかいプラスチック製毛ブラシを用いて、器具の内側と外側の目に見える汚れを取り除きます。
2. 以下のように、ラベルに記載の方法で推奨されている用時希釈(128.0 mL/1 mL)でVesphene® Ilse溶液を調整します:製造業者の推奨に従って、1 mLのVesphene® Ilseを飲用水道水128.0 mLで希釈します。
3. 洗剤の製造業者の推奨通りに、調整した室温の溶液に器具を浸します。
4. Vesphene® Ilse溶液中で15分間、手動で器具を攪拌します。
5. 目に見える汚れが認められる場合は柔らかいプラスチック製毛ブラシで器具をこすり、柔らかいプラスチック製毛ブラシまたは内腔全長に十分に届く長さのパイプクリーナーを使用して汚れを取り除きます。
6. USP <1231>精製水中で15分間、器具をすすぎます。
7. 装置をつり下げて乾かします。
8. 器具に目に見える汚れがないか視視点検します。
9. 目に見える汚れが認められた場合は、上述のステップを繰り返します。

自動洗浄:

1. 器具を分解した後、軟らかい布または柔らかいプラスチック製毛ブラシを使用して、器具の内側と外側の目に見える汚れを取り除きます。自動洗浄の前に、柔らかいプラスチック製毛ブラシまたは内腔全長に十分に届く長さのパイプクリーナーを使用して、内腔の汚れを取り除きます。
2. 水256.0 mLに対してEndozime AW Plus® 1 mLの用量で、もしくは製造業者の推奨に従って、洗浄機用洗浄剤/消毒洗浄剤をセットアップします。
3. 洗浄した器具を洗浄機のバスケットに置きます。
4. 洗浄機の製造業者の推奨に従い、器具を自動式洗浄機の搬送台の方向に向けます。
5. 以下の自動洗浄サイクルを推奨します(各ステージで推奨最小時間を規定):
 - a. 予洗1:冷飲料水、2分間
 - b. 酵素/洗剤処理:
 1. 吹きつけ、20秒間
 2. 浸漬、1分間
 3. 冷飲料水によるリンス(すすぎ)、15秒間
 4. 冷飲料水によるリンス(すすぎ)、15秒間
 - c. ≥ 65°Cでの洗浄、Endozime AW Plus®を用いて2分間
 - d. リンス1:温飲料水、15秒間
 - e. リンス2:温飲料水、15秒間
 - f. リンス3:温飲料水、15秒間
 - g. リンス4:温飲料水、15秒間
 - h. ≥ 93°Cでのサーマルリンス、1分間
 - i. 温USP精製水リンス1:再循環で10秒間
 - j. 温USP精製水リンス2:非再循環で10秒間
 - k. 乾燥:115°Cで7分間
 - l. 器具に目に見える汚れがないか目視点検します。
 - m. 目に見える汚れが認められる場合、見えなくなるまで上述のステップを繰り返します。

注:苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド、漂白剤、その他のアルカリ性洗浄剤を含有する洗浄液など、ある種の洗浄液は器具を損傷する場合があります。こうした洗浄液を使用しないでください。

注:洗浄後および毎回の使用前に器具を目視点検してください。破損、変色、腐食している器具や、コンポーネントのひび、くぼみ、溝、その他の欠陥が認められる器具はすべて、廃棄するかOrthofixに返却してください。欠陥のある器具を使用しないでください。

滅菌:

本システムのHAコーティングスクリューインプラントは、ガンマ線照射滅菌で滅菌されています。再滅菌は行わないでください。その他のインプラントや器具は、すべて「未滅菌」状態で提供されます。

Firebird脊椎固定システムのケース 44-9010、44-9011、44-9012、44-9013、44-9020、44-9030、44-9040、44-9050、61-9060:

Firebird脊椎固定システムは、FDAが承認した滅菌ラップの使用時には、以下の推奨サイクルのいずれかを用いて院内で滅菌することが必要です:

| | | |
|-----------|------|--------------|
| 方法:蒸気 | または: | 方法:蒸気 |
| サイクル:重力置換 | | サイクル:プレバキューム |
| 温度:121°C | | 温度:132°C |
| 曝露時間:30分間 | | 曝露時間:8分間 |

その他のすべてのFirebirdシステムのケースおよびキャディー:

使用前に、すべての器具およびインプラントを適切なOrthofix製ケースに入れ、それをFDAが承認した滅菌ラップに包んでから、または個別に包んでから、オートクレーブに入れ、以下の推奨サイクルのいずれかを用いて院内で滅菌を行います:

| | | |
|-----------|------|------------------------|
| 方法:蒸気 | または: | 方法:蒸気 |
| サイクル:重力置換 | | サイクル:プレバキューム |
| 温度:132°C | | 温度:132°C |
| 曝露時間:15分間 | | プレコンディショニング:製造業者の設定に従う |
| 乾燥時間:30分間 | | 曝露時間:4分間 |
| 二重ラッピング | | 乾燥時間:30分間 |
| | | 二重ラッピング |

硬質の滅菌容器に入れたFirebird NXG、JANUS正中線固定スクリュー、JANUS有窓スクリューシステムの滅菌

硬質の滅菌容器を使用する際は、製造業者の指示に従って、硬質の滅菌容器の洗浄、点検、準備を行ってください。

Orthofix製ケースをしっかりと入れるために、底面にフィルターが付いているか底面が硬い、適切な硬質の滅菌容器を選んでください(長さ59.25 cm x 幅28.6 cmの容器を推奨)。以下の滅菌サイクルはバリデーションが行われています:

| |
|------------------------|
| 滅菌方法:蒸気 |
| サイクル:プレバキューム |
| 温度:132°C |
| プレコンディショニング:製造業者の設定に従う |
| 曝露時間:4分間 |
| 乾燥時間:30分間 |

患者向け情報:

あなたが最近受けた脊椎手術で使用された一時使用の内部固定装置は、骨に付着して骨移植片の治癒を助ける金属インプラントです。これらのインプラントは、外科医が骨融合の治療を行う際に役立つことが明らかになっています。これらの装置には生体骨の能力はありません。損なわれていない生体骨は自己修復し、柔軟で、破損や退化が生じることがあります。ヒトの体の解剖学的構造によって、手術で使用する人工固定装置の大きさに限界が生じます。最大の大きさに限界があることで、装置の緩み、屈曲、破損といった機械的合併症が生じる可能性が高まります。これらの合併症のいずれによっても、追加手術が必要となる可能性があります。そのため、担当医の推奨に従うことがとても重要です。指示通りにコルセットを使用してください。これらの指示に従うことで、結果が成功となる可能性が高まり、損傷や追加手術のリスクを低下させることができます。

包装:

受領時には、各コンポーネントの包装に損傷があってはなりません。委託販売を利用する場合、完全な状態かどうか、すべてのセットを慎重に確認し、いずれの部品にも損傷がないことを使用前に慎重に確認する必要があります。包装あるいは製品に損傷がある場合は、使用せずにOrthofixに返却してください。

本システムの器具は、システムのコンポーネントの収納・整頓用のモジュールケースに入った状態で提供されます。本システムの器具は、手術時に簡単に取り出せるようにモジュールケース内のトレーに分かれて入っています。このトレーには、配送時にシステムコンポーネントを保護する役割もあります。さらに、各器具およびインプラントは、製品ラベルが付いた密封ポリバッグに入った状態で提供されます。

注:HAコーティングスクリューは滅菌済みで提供されます。包装が開封されていたり破れたりしている場合、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。

製品についての苦情:

医療従事者(たとえば、お客様または本システムの使用者)で、本製品の品質、特徴、耐性、信頼性、安全性、効果、性能について、苦情やご不満のある場合は、Orthofix Inc.(住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 米国 電話:+1-214-937-3199または+1-888-298-5700 Eメール:complaints@orthofix.com)までお知らせください。

詳細情報:













本システムの使用時に推奨される手術手技については、Orthofixの上記の電話番号にお問い合わせください。

ラテックスに関する情報:

本システムのインプラント、器具、包装の材質は、天然ゴムを主原料とせず、また、これを含んでいません。「天然ゴム」には、天然ゴムラテックス、乾燥天然ゴム、成分として天然ゴムを含有している合成ラテックスまたは合成ゴムが含まれます。

本書で使用されたすべての第三者の商標はそれぞれの所有者の商標です。KYPHON® HV-RIはMedtronic, Inc.の登録商標です。OrthofixはMedtronic, Inc.に関連しておらず、出資もしていません。

注意:米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合にのみ行われます。

| | | |
|---|---|--|
| Rx Only | 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合にのみ行われます。 | |
|  | 使用説明書を参照 |  使用期限 |
|  | Orthofix.com/IFU |  製造者 |
|  | 単回使用 再使用不可 |  認定代理店 |
|  | カタログ番号 |  滅菌不可 |
|  | 未滅菌状態で提供 |  シリアル番号 |
|  | 照射滅菌 |  ロット番号 |