INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

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

Device System Name:

FORZA® Spacer System

Intervertebral Body Fusion Device

Click directory below for desired language

English EN	2-3
Español ES	4-6
Deutsch DE	7-9
Português PT	10-12
日本語 JA	13-15
Tiếng Việt VI	16-17

AW-89-9901 Rev.AF

FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

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

English EN

Device System Name:

FORZA® Spacer System
Intervertebral Body Fusion Device

Description:
The FORZA Spacer System consists of implants, trials and instruments. The system is comprised of a variety of implants fabricated and manufactured from polyetheretherketone (PEEK) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. PEEK is utilized due to its radiolucent properties, which aid the surgeon in determining if fusion in the operative site has occurred. Since PEEK is transparent in x-rays, tantalum marker pins are inserted into the implants in order to give surgeons a visual aid in determining the location of the implants both intraoperatively and postoperatively.

FORZA Spacer System implants are offered in two geometric shapes – straight and curved, and offered in parallel and lordotic profiles to restore the natural curvature of the spine. The implants can be used in single placement or in pairs. Both the curved and straight implants feature a bulleted nose for ease of insertion and anti-migration ripples on both the inferior and superior surfaces to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The FORZA Spacer System is intended for intervertebral body fusion to aid in the surgical correction and stabilization of the spine and are implanted using a posterior approach.

The FORZA Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device. The FORZA Spacer System must be used with a supplemental fixation system. The implants are provided sterile but the instruments are provided non-sterile and require sterilization prior to use.

Indications for Use:
The FORZA Spacer System is indicated for use with bone graft (autograft bone or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft) in patients with degenerative disk disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may have up to Grade I Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. Patients with previous non-fusion spinal surgery at the treated level may be treated.

The FORZA Spacer System is intended to be used with supplemental fixation systems. As an example, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

The FORZA Spacer System must be used with autograft or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft.

Contraindications:
The FORZA Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients:
1. With active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Who have had prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:
Potential adverse events include, but are not limited to:
1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

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

Warnings and Precautions:
The surgeon should be aware of the following when using implants:
1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Do not use damaged products or opened packages.
4. FORZA Spacer System implants are provided sterile. Do not re-sterilize the implants as doing so could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. Single Use Only – FORZA Spacer System implants are SINGLE USE ONLY. No surgical implants should be reused. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure. Reuse could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
6. Non-sterile; the FORZA Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
7. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
8. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:
The FORZA Spacer System has 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 FORZA Spacer System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:
FORZA Spacer System implants are provided STERILE. Do not use implants if the packages are opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all opened and unused implants.

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

FORZA modular Implant Inserters require disassembly prior to cleaning. None of the other FORZA Spacer System instruments require disassembly prior to cleaning

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.
1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Preparation for Cleaning:
1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Instructions for Disassembly:

1. Modular Implant Inserters:
   There are three parts to each modular Implant Inserter: 1. Inserter Shaft, 2. Instrument Body and 3. Threaded Insert. The Universal Implant Inserter Handle may also be attached. The modular Implant Inserters require disassembly prior to cleaning using the following steps:
   a. Grip the instrument at the gold-colored knob and Inserter Shaft with one hand.
   b. With the other hand, hold the black silicone handle and pull the plunger away from the Instrument Body.
   c. While still pulling the plunger, rotate the handle clockwise until disengaged from the Instrument Body. Set aside the Universal Implant Inserter Handle.
   d. Hold the assembly level and grip the Instrument Body at the gold-colored knob with the pronged tip pointed away from you.
   e. Turn the ribbed collar on the Inserter Shaft and firmly rotate it clockwise to disengage it from the Instrument Body. Completely unthread the ribbed collar until it slides down and stops on colored ring.
   f. Keep the ribbed collar away from the threaded side near colored ring and firmly tug the Inserter Shaft with the other hand. Use caution to not drop the Threaded Insert out of the Inserter Shaft.
   g. Slowly tilt the Inserter Shaft so the prongs are higher than the ribbed collar to remove the Threaded Insert. If the Threaded Insert does not disengage, gently tap the larger opening onto the palm of your hand to remove it.

Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2. Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
3. Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
4. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
5. Repeat the sonication and rinse steps above.
6. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
   a. 2 minute prewash with cold tap water
   b. 1 minute prewash with hot tap water
   c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
   d. 1 minute hot tap water rinse
   e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
   f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
   g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Instructions for Assembly and Inspection:

1. Modular Implant Inserters:
   There are three parts to each modular Implant Inserter: 1. Inserter Shaft, 2. Instrument Body and 3. Threaded Insert. The modular Implant Inserters require assembly after cleaning using the following steps:
   a. Hold the Inserter Shaft so that the prongs are pointed toward the floor. Carefully insert the Threaded Insert, threaded tip first, into the large opening on the Inserter Shaft.
   b. Keep the prongs pointed toward the floor with the ribbed collar resting on the colored ring in one hand, and insert the Instrument Body with the gold-colored knob into the large opening on Inserter Shaft.
   c. Turn the Instrument Body until it fully seats in the in the square connection. There should be no gap between the Instrument Body and Inserter Shaft.
   d. With the prongs still pointed toward the floor, raise the ribbed collar. Once the ribbed collar is at the threads, rotate it counterclockwise until it clicks over the lip on the Instrument Body and no gap remains between the ribbed collar and Instrument Body.
   e. If placing the instrument in the Instrument Case, do not attach the Universal Implant Inserter Handle, as it has a separate set of brackets than the Implant Inserter.

Sterilization:

The FORZA Spacer System implants are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

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

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

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

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered bottom or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). Based on the rigid sterilization container size, the FORZA Discectomy Case may require removal of the lid prior to insertion into the sterilization container. The following sterilization cycle was validated:

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

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

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

Packaging:

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

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

FORZA Spacer System implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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

Further Information:

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

Latex Information:

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

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

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

AW-89-9901 Rev.AF
FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only

CE 2797

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador FORZA®
Dispositivo de fusión intervertebral

Descripción:
El sistema de espaciador FORZA está compuesto por implantes, implantes de prueba e instrumentos. El sistema consta de una serie de implantes fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tantalio que cumplen la norma ASTM F560. Se ha utilizado PEEK debido a sus propiedades de radiotransparencia, que sirven de ayuda al cirujano para determinar si se ha producido la fusión en el lugar de la operación. Dado que el PEEK es transparente en los exámenes radiográficos, se insertan en los implantes espigas marcadoras de tantalio que ofrecen a los cirujanos una asistencia visual a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intraoperatoriamente como postoperatoriamente.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA presentan dos formas geométricas, rectos y curvados, y se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para restablecer la curvatura natural de la columna vertebral. Los implantes pueden colocarse individualmente o por pares. Los implantes curvados y rectos presentan ambos una punta de bala para facilitar la inserción, y estrías antimigración en ambas superficies, inferior y superior, para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador FORZA está indicado para la fusión intervertebral como ayuda para corregir y estabilizar quirúrgicamente la columna, y se implanta utilizando una vía de acceso posterior.

El sistema de espaciador FORZA no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria. Los implantes se suministran estériles pero los instrumentos se suministran sin esterilizar y es necesario esterilizarlos antes de usarlos.

Indicaciones de uso:
El sistema de espaciador FORZA está indicado para ser utilizado con un injerto óseo (autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso) en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DD pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 o retrolistesis en los niveles afectados. La DD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Pueden tratarse los pacientes con una intervención quirúrgica previa de la columna distinta a la cirugía de fusión en el nivel tratado.

El sistema de espaciador FORZA está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación complementaria. A modo de ejemplo, la fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

El sistema de espaciador FORZA debe utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

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

1. Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. A quienes se les ha practicado una fusión anterior al nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:
Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

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

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

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, lo que puede dar lugar al posterior fallo del dispositivo.
3. No utilice productos dañados ni envases abiertos.
4. Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran estériles. No reesterilice los implantes ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.
5. Únicamente para un solo uso: los implantes del sistema de espaciador FORZA son ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.
6. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador FORZA se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
7. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
8. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RMN:
No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador FORZA con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RMN. Se desconoce la seguridad del sistema de espaciador FORZA con la RMN. La exploración mediante RMN de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza:
Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran ESTÉRILES. No utilice los implantes si los envases están abiertos o dañados, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Es necesario desmontar los insertadores modulares de implantes FORZA antes de la limpieza. Ninguno de los otros instrumentos del sistema de espaciador FORZA necesita desmontarse antes de la limpieza

Desde el momento de su uso:
Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.

3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de desmontaje:
1. Insertadores modulares de implantes:
   Cada insertador modular de implantes tiene tres partes: 1. Eje del insertador, 2. Cuerpo del instrumento y 3. Inserto roscado. El mango universal del insertador de implantes puede también acoplarse. Es necesario desmontar los insertadores modulares de implantes antes de la limpieza siguiendo los pasos indicados a continuación:
   a. Agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado y el eje del insertador con una mano.
   b. Con la otra mano, sujete el mango negro de silicona y tire del émbolo para sacarlo del cuerpo del instrumento.
   c. Mientras tira del émbolo, gire el mango en sentido horario hasta que se suelte del cuerpo del instrumento. Ponga a un lado el mango universal del insertador de implantes.
   d. Mantenga el conjunto horizontal y agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado con la punta dentada del instrumento dirigida en dirección opuesta a usted.
   e. Gire el anillo acanalado del eje del insertador firmemente en sentido horario para soltarlo del cuerpo del instrumento. Desenrosque completamente el anillo acanalado hasta que se deslice hacia abajo y se detenga en el anillo de color.
   f. Mantenga el anillo acanalado alejado del lado roscado cerca del anillo de color y tire firmemente del eje del insertador con la otra mano. Tenga cuidado de no dejar caer el inserto roscado fuera del eje del insertador.
   g. Para extraer el inserto roscado, incline lentamente el eje del insertador de manera que los dientes estén más altos que el anillo acanalado. Si el inserto roscado no se suelta, golpee suavemente la abertura de mayor tamaño sobre la palma de la mano para sacarlo.

Limpieza manual:
1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:
1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
   a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
   b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
   c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
   d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
   e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
   f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
   g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Instrucciones de montaje e inspección:
1. Insertadores modulares de implantes:
   Cada insertador modular de implantes tiene tres partes: 1. Eje del insertador, 2. Cuerpo del instrumento y 3. Inserto roscado. Es necesario montar los insertadores modulares de implantes tras la limpieza siguiendo los pasos indicados a continuación:
   a. Sujete el eje del insertador de modo que los dientes apunten hacia el suelo. Inserte con cuidado el inserto roscado, con la punta roscada primero, en la abertura grande del eje del insertador.
   b. Mantenga los dientes apuntando hacia el suelo, con el anillo acanalado descansando en el anillo de color en una mano, e inserte el cuerpo del instrumento con el botón dorado en la abertura grande en el eje del insertador.
   c. Gire el cuerpo del instrumento hasta que descanse completamente en la conexión cuadrada. No debe quedar ningún espacio entre el cuerpo del instrumento y el eje del insertador.
   d. Con los dientes apuntando aún hacia el suelo, levante el anillo acanalado. Una vez que el anillo acanalado esté en la rosca, gírelo en sentido antihorario hasta que haga clic sobre el borde del cuerpo del instrumento y no quede espacio entre el anillo acanalado y el cuerpo del instrumento.
   e. Si se coloca el instrumento en el estuche de instrumental, no coloque el mango universal del insertador de implantes, ya que este tiene un juego de abrazaderas independiente del juego del insertador de implantes.

Esterilización:
Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

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

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

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

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). En función del tamaño del contenedor de esterilización rígido, podría ser necesario retirar la tapa del estuche de discectomía FORZA antes de su inserción en el contenedor de esterilización. El siguiente ciclo de esterilización está validado:

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

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

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

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

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

Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

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

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

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

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

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

AW-89-9901 Rev.AF
FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only

CE 2797

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

FORZA® Abstandhaltersystem
Implantat zur interkorporellen Fusion

Beschreibung:
Das FORZA-Abstandhaltersystem besteht aus Implantaten, Probeimplantaten und Instrumenten. Das System besteht aus einer Reihe von aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 hergestellten Implantaten mit Tantalmarkierungen gemäß ASTM F560. PEEK wird wegen seiner Strahlendurchlässigkeit verwendet, die es dem Operateur leichter macht festzustellen, ob eine Fusion an der Operationsstelle stattgefunden hat. Da PEEK unter Röntgenstrahlen nicht sichtbar ist, werden Markierungsstifte aus Tantal in die Implantate eingesetzt, die dem Operateur helfen, die Position der Implantate sowohl während als auch nach der Operation visuell zu bestimmen.

Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden in zwei geometrischen Formen angeboten – gerade und gebogen – und bieten verschiedene parallele und lordotische Profile zur Wiederherstellung der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung. Die Implantate können einzeln oder paarweise eingesetzt werden. Sowohl die gebogenen als auch die geraden Implantate weisen eine abgerundete Nase zur leichteren Einbringung auf. Zur Erhöhung der Stabilität und um die anteriore/posteriore Bewegung des Implantats möglichst zu vermeiden, sind die Implantate an der superioren und inferioren Oberfläche jeweils gewellt.

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist für die interkorporelle Fusion vorgesehen und dient zur Unterstützung der operativen Korrektur und Stabilisation der Wirbelsäule. Es wird über einen posterioren Zugang implantiert.

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das FORZA-Abstandhaltersystem muss in Verbindung mit einem zusätzlichen Fixationssystem verwendet werden. Die Implantate werden steril geliefert. Die Instrumente werden hingegen unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:
Das FORZA-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem oder kortikospongiösem Knochentransplantat) bei Patienten indiziert, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen von L2 bis S1 leiden. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum Schweregrad I auf den betroffenen Etagen leiden. DDD wird definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Das Skelettwachstum des Patienten muss abgeschlossen sein und der Patient muss sich sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben. Der Patient kann sich bereits einem früheren Wirbelsäuleneingriff (jedoch keiner Fusion) an der betroffenen Etage unterzogen haben.

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung zusammen mit zusätzlichen Fixationssystemen bestimmt. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

Das FORZA-Abstandhaltersystem muss zusammen mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem oder kortikospongiösem Knochentransplantat) verwendet werden.

Kontraindikationen:
Das FORZA-Abstandhaltersystem ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:
1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten, die bereits eine Fusion an der betroffenen Etage hinter sich haben.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:
Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:
1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:
Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:
1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Packung bereits geöffnet wurde.
4. Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden steril geliefert. Diese Implantate nicht resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
5. Ausschließlich zum Einmalgebrauch – Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems sind AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können. Eine Wiederverwendung könnte zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen.
6. Unsteril. Die Instrumente des FORZA-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
7. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
8. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:
Das FORZA-Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des FORZA-Abstandhaltersystems 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 Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

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

Die FORZA modularen Implantateinführinstrumente müssen vor dem Reinigen zerlegt werden. Keines der anderen FORZA Abstandhalter-Instrumente muss vor der Reinigung zerlegt 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.
1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach dem Entnehmen aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Vor der manuellen oder automatisierten Reinigung sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Demontageanleitung:

1. Modulare Implantateinführinstrumente:
   Jedes modulare Implantateinführinstrument besteht aus drei Teilen: 1.) dem Einführschaft, 2.) dem Instrumentenkörper und 3.) dem Gewindeeinsatz. Außerdem kann der universelle Implantateinführinstrument-Griff angebracht sein. Die modularen Implantateinführinstrumente müssen vor der Reinigung anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
   a. Das Instrument am goldfarbenen Knauf und Einführschaft mit einer Hand fassen.
   b. Mit der anderen Hand den schwarzen Silikongriff fassen und den Kolben vom Instrumentenkörper weg ziehen.
   c. Weiterhin am Kolben ziehen und im Uhrzeigersinn am Griff drehen, bis er sich vom Instrumentenkörper löst. Den universellen Implantateinführinstrument-Griff beiseite legen.
   d. Die Baugruppe waagerecht halten und den Instrumentenkörper so am goldfarbenen Knauf fassen, dass die gezackte Spitze vom Bediener weg zeigt.
   e. Den geriffelten Kragen des Einführschafts kräftig im Uhrzeigersinn drehen, um ihn vom Instrumentenkörper zu lösen. Den geriffelten Kragen vollständig abschrauben, bis er nach unten gleitet und am farbigen Ring anschlägt.
   f. Den geriffelten Kragen von der Gewindeseite beim farbigen Ring entfernt halten und mit der anderen Hand fest am Einführschaft ziehen. Darauf achten, dass der Gewindeeinsatz nicht aus dem Einführschaft fällt.
   g. Den Einführschaft langsam so neigen, dass die Zacken höher als der geriffelte Kragen liegen, um den Gewindeeinsatz zu entfernen. Wenn sich der Gewindeeinsatz nicht löst, die größere Öffnung vorsichtig auf der Handfläche aufstoßen, um ihn zu entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
   a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
   b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
   c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/ 146-150 °F)
   d. 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
   e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
   f. 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
   g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

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

Anleitung für Montage und Inspektion:

1. Modulare Implantateinführinstrumente:
   Jedes modulare Implantateinführinstrument besteht aus drei Teilen: 1.) dem Einführschaft, 2.) dem Instrumentenkörper und 3.) dem Gewindeeinsatz. Die modularen Implantateinführinstrumente müssen nach der Reinigung anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengesetzt werden:
   a. Den Einführschaft mit den Zacken zum Boden halten. Den Gewindeeinsatz vorsichtig und mit der Gewindespitze voran in die große Öffnung am Einführschaft schieben.
   b. Die Zacken weiterhin zum Boden halten, den geriffelten Kragen auf den farbigen Ring gestützt in einer Hand halten und den Instrumentenkörper mit dem goldenen Knauf in die große Öffnung am Einführschaft schieben.
   c. Den Instrumentenkörper drehen, bis er vollständig im eckigen Anschluss anliegt. Zwischen Instrumentenkörper und Einführschaft darf keine Lücke sichtbar sein.
   d. Die Zacken weiterhin zum Boden halten und den geriffelten Kragen anheben. Sobald der geriffelte Kragen das Gewinde erreicht, ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er über der Lippe am Instrumentenkörper einrastet und zwischen Instrumentenkörper und geriffeltem Kragen keine Lücke mehr bleibt.
   e. Wenn das Instrument in den Instrumentenkasten gelegt wird, den universellen Implantateinführinstrument-Griff nicht anbringen, da für ihn eine separate Halterung vorgesehen ist.

Sterilisation:

Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Instrumente des FORZA-Systems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt 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: 4 Impulse Expositionszeit: 4 Minuten Trocknungsdauer: 30 Minuten Doppelt eingepackt

Sterilisation 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-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Je nach Größe des starren Sterilisationsbehälters muss beim FORZA-Diskektomiebehälter eventuell vor dem Einlegen in den Sterilisationsbehälter der Deckel abgenommen werden. Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C
Vorbehandlung: 4 Impulse
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen)*, durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10^{-6} erzielen.

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 des FORZA-Abstandhaltersystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem 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 in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems 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 dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:
Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das FORZA Abstandhaltersystem 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.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben 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	EC REP	Bevollmächtigter
REF	Katalognummer		Nicht resterilisieren
	Unsterile Lieferung	SN	Seriennummer
STERILE R	Sterilisiert mittels Bestrahlung	LOT	Chargennummer

AW-89-9901 Rev. AF
FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only

CE 2797

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de espaçador FORZA®
Dispositivo de fusão intersomática

Descrição:
O sistema de espaçador FORZA é constituído por implantes, provas e instrumentos. O sistema é constituído por vários implantes fabricados a partir de poli(éter-éter-cetona) (PEEK), conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de tântalo conforme descrito pela norma ASTM F560. O PEEK é utilizado devido às suas propriedades de radiotransparência, que ajudam o cirurgião a determinar se ocorreu fusão no local da cirurgia. Visto o PEEK ser transparente em raios-X, os pinos dos marcadores de tântalo são inseridos nos implantes de modo a dar aos cirurgiões um meio auxiliar visual na determinação da localização dos implantes, tanto intraoperatoriamente como pós-operatoriamente.

O sistema de espaçador FORZA estão disponíveis em duas formas geométricas: retos e curvados e em perfis paralelos e lordóticos para restaurar a curvatura natural da coluna vertebral. Os implantes podem ser utilizados em colocação única ou em pares. Tanto os implantes retos como os curvados possuem uma ponta em forma de bala para facilitar a sua inserção, e áreas rugosas antimigração, tanto na superfície inferior como na superior, para uma maior estabilidade e para auxiliar na prevenção do movimento anterior/posterior do dispositivo.

O sistema de espaçador FORZA destina-se à fusão intersomática para auxiliar na correção cirúrgica e estabilização da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem posterior.

O sistema de espaçador FORZA não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo. O sistema de espaçador FORZA deve ser utilizado com um sistema de fixação suplementar. Os implantes são fornecidos estéreis, mas os instrumentos são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.

Indicações de utilização:
O sistema de espaçador FORZA é indicado para utilização com enxerto ósseo (osso de autoenxerto e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou esponjoso-cortical) em doentes com doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos da L2 à S1. Estes doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese de grau I ou retrolistese nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dorsalgia discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história clínica e por estudos radiográficos. Estes doentes devem ter o esqueleto maduro e terem sido submetidos a seis meses de tratamento não operatório. Doentes anteriormente submetidos a cirurgia espinal de não-fusão no nível tratado também poderão ser tratados.

O sistema de espaçador FORZA destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação suplementar. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o sistema de fixação espinal Orthofix Firebird.

O sistema de espaçador FORZA destina-se a ser utilizado com enxerto ósseo autólogo ou alogénico composto por osso esponjoso e/ou esponjoso-cortical.

Contraindicações:
Como sucede com outros implantes ortopédicos, a utilização do sistema de espaçador FORZA é contraindicada em doentes:
1. Que apresentem infeções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Que tenham sido previamente submetidos a fusão no nível a tratar.

Potenciais efeitos adversos:
Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:
1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:
O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:
1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Não utilize produtos danificados nem com embalagens abertas.
4. Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos estéreis. Não reesterilize os implantes, pois se o fizer poderá causar ferimentos ou levar à necessidade de nova operação devido a quebra.
5. Apenas para uma única utilização — Os implantes do sistema de espaçador FORZA são APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Nenhum implante cirúrgico deverá ser reutilizado. Qualquer implante deve ser eliminado após ter sido utilizado. Muito embora o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter já pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga. A reutilização poderia resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
6. Não estéreis; os instrumentos do sistema de espaçador FORZA são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
7. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
8. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:
O sistema de espaçador FORZA não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade com um ambiente de ressonância magnética. Estes sistemas não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema de espaçador FORZA em ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exames num doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no doente.

Limpeza:
Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize os implantes se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

É necessário desmontar os insersores de implantes modulares FORZA antes da limpeza. Não é necessário desmontar nenhum dos outros instrumentos do sistema de espaçador FORZA antes da limpeza

No ponto de utilização:
Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesse-o imediatamente após a utilização.
1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina de água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos e tecidos corporais, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
2. Para obter ótimos resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após a remoção da solução, para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

Nota: Se mergulhar os instrumentos em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza, facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex.: desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem como sprays de espuma enzimática degradam as substâncias proteicas e impedem a secagem de sangue e materiais de base proteica nos instrumentos. Deve seguir explicitamente as instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores. Pode também usar uma seringa (se for adequado) para as áreas de difícil acesso.
4. O detergente enzimático deve ser utilizado para a limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira macia para preparar os detergentes enzimáticos. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

Instruções de desmontagem:

1. Insersores de implantes modulares:
   Cada insersor de implante modular têm três partes: 1. eixo insersor, 2. corpo do instrumento e 3. insersor roscado. Também poderá estar fixada uma pega do insersor de implante Universal. É necessário desmontar os insersores modulares antes da limpeza, executando os passos seguintes:
   a. Com uma mão, pegue no instrumento pelo botão dourado e pelo eixo insersor.
   b. Com a outra mão, segure na pega de silicone preta e puxe o êmbolo, afastando-o do corpo do instrumento.
   c. Enquanto ainda está a puxar o êmbolo, rode a pega no sentido horário até desencaixá-la do corpo do instrumento. Ponha a pega do insersor de implante Universal de parte.
   d. Mantenha o conjunto nivelado e agarre no corpo do instrumento pelo botão dourado com a ponta bifurcada virada para longe de si.
   e. Gire o anel estriado do eixo insersor e rode-o com firmeza no sentido horário para desencaixá-lo do corpo do instrumento. Desenrosque totalmente o anel estriado até que deslize para baixo e pare no anel colorido.
   f. Mantenha o anel estriado afastado do lado roscado próximo do anel colorido e puxe com firmeza o eixo insersor com a outra mão. Tenha cuidado para não deixar cair o insersor roscado para fora do eixo insersor.
   g. Para remover o insersor roscado, incline lentamente o eixo insersor de modo a que os dentes fiquem numa posição mais alta do que o anel estriado. Se o insersor roscado não se desencaixar, bata suavemente com a abertura maior na palma da sua mão e remova-o.

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada uma unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspecione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfeção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfeção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
   a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
   b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
   c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)
   d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
   e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
   f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
   g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspecione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

Nota: Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

Nota: Inspecione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Instruções de montagem e inspeção:

1. Insersores de implantes modulares:
   Cada insersor de implante modular têm três partes: 1. eixo insersor, 2. corpo do instrumento e 3. insersor roscado. É necessário montar os insersores de implantes modulares após a limpeza, executando os passos seguintes:
   a. Segure o eixo insersor de modo a que os dentes fiquem apontados para o solo. Insira cuidadosamente o insersor roscado, com a ponta roscada em primeiro lugar, na abertura grande existente no eixo insersor.
   b. Mantenha os dentes apontados para o solo, com o anel estriado a repousar no anel colorido numa mão, e insira o corpo do instrumento com o botão dourado na abertura grande do eixo insersor.
   c. Rode o corpo do instrumento até que fique totalmente encaixado na conexão quadrada. Confirme que não existe espaço entre o corpo do instrumento e o eixo insersor.
   d. Com os dentes ainda a apontar para o solo, levante o anel estriado. Depois de o anel estriado estar nas roscas, rode-o no sentido anti-horário até ouvir um estalido sobre o rebordo do corpo do instrumento e não existir espaço entre o anel estriado e o corpo do instrumento.
   e. Se colocar o instrumento na respetiva embalagem, não fixe a pega do insersor de implante universal, pois tem um conjunto de suportes separado do insersor de implante.

<u>Esterilização:</u>
Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:
Os instrumentos do sistema FORZA são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Pré-condicionamento: 4 impulsos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Invólucro duplo		Tempo de secagem: 30 minutos
		Invólucro duplo

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

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com um fundo com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a embalagem Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Com base no tamanho do recipiente de esterilização rígido, pode ser necessário remover a tampa do tabuleiro de discectomia FORZA antes da inserção no recipiente de esterilização. Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Pré-condicionamento: 4 impulsos
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Nota: Não é possível utilizar recipientes de esterilização rígidos com fundo sólido em ciclos de vapor por gravidade.

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de prestação de cuidados de saúde)*. Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10^{-6}.

<u>Embalagem:</u>
As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos do sistema de espaçador FORZA são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

Reclamações relacionadas com o produto:
Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:
A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:
Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de espaçador FORZA não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.

Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica		
	Consultar as instruções de utilização		Prazo de validade
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Apenas para uma única utilização Não reutilizar	EC REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo		Não reesterilizar
	Fornecido não estéril	SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por radiação	LOT	Número de lote

AW-89-9901 Rev. AF
FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

ORTHOFIX®

使用説明書
重要情報 - 使用前にお読みください

℞ Only
CE 2797

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:

FORZA®スペーサーシステム 椎間体固定装置

説明:
FORZAスペーサーシステムは、インプラント、試行用インプラント、器具で構成されています。本システムは、ASTM F560に準拠したタンタルマーカーを使用した、ASTM F2026に準拠したポリエーテル・エーテル・ケトン（PEEK）から加工・製造された様々なインプラントから成ります。PEEKは放射線透過性特性があるために使用されており、この特性は、手術部位の融合が生じたかどうかを外科医が判断するのに役立ちます。PEEKはX線を透過するため、術中と術後の両方で外科医が目で見てインプラントの位置を判断できるように、タンタルマーカーピンがインプラントに挿入されます。

FORZAスペーサーシステムのインプラントは、脊椎の自然な屈曲を再建するために、ストレートとカーブの2つの幾何学的形状があり、平行かつ前弯の外形で提供されます。本インプラントは、単体または対での留置に使用できます。カーブとストレートのインプラントはいずれも、挿入しやすくするための弾丸のようなノーズと上下表面にある移動を防ぐための波紋を特徴としており、これによって安定性が高まり、装置が前後に移動することが防げます。

FORZAスペーサーシステムは、手術による脊椎の矯正および安定化を補助するための椎間体固定を目的としており、後方アプローチを用いて植え込まれます。

FORZAスペーサーシステムは、独立型装置としての使用を目的としていません。FORZAスペーサーシステムは補足的な固定システムとともに使用しなければなりません。本インプラントは滅菌済みで提供されますが、器具は未滅菌状態で提供され、使用前に滅菌が必要です。

適応:
FORZAスペーサーシステムは、L2からS1までの1ヵ所または2ヵ所の近接するレベルに椎間板疾患（DDD）のある患者に対して、骨移植片（海綿骨移植片または皮質海綿骨移植片から成る自家骨移植片または同種骨移植片）との使用に用いられます。これらのDDD患者は、患部レベルにグレードIまでの脊椎すべり症または後方すべり症が認められることがあります。DDDは、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ます。これらの患者は、骨格が成熟しておらず、手術以外の治療を6ヵ月間受けていることが必要です。治療するレベルに固定術以外の脊椎手術を過去に受けている患者は治療を受けてもかまいません。

FORZAスペーサーシステムは、補足的な固定システムとともに使用することを目的としています。たとえば、使用可能な補助的な固定装置には、Orthofix製Firebird脊椎固定システムがあります。

FORZAスペーサーシステムは、海綿骨移植片または皮質海綿骨移植片から成る自家骨移植片または同種骨移植片とともに使用しなければなりません。

禁忌:
FORZAスペーサーシステムは、他の整形外科用インプラントと同様に、以下の患者への使用は禁忌とされています:
1. 活動性感染症を有し、本インプラントの使用がその感染症の適切かつ十分な治療を妨げる可能性のある患者。
2. 治療するレベルに対し、過去に固定術を受けている患者。

潜在的有害事象:
潜在的な有害事象には下記が含まれますが、これらに限りません:
1. 装置による十分な機械的安定性の提供の失敗。
2. インプラントの固定の喪失。
3. 装置のコンポーネントの不具合。
4. 装置の移動または屈曲。
5. 骨のアラインメントの喪失。
6. 癒合不全。
7. 骨構造の破損。
8. 使用した骨移植片の取り込みを伴わない再吸収。
9. インプラント材料に対する免疫原性反応。

注:他の外科手術と同様に、整形外科手術にはリスクを伴います。まれに発生することが知られている手術による合併症および術後合併症には、追加手術が必要となることがある初期感染または遅発性感染、血管損傷、脊髄損傷、末梢神経損傷、肺塞栓症、感覚機能や運動機能の喪失、勃起不能、永久的な痛みや変形などがあります。まれに、合併症が致命的となることがあります。

警告および注意事項:
インプラント使用時には、外科医は以下について注意してください:
1. インプラントを正しく選択することが極めて重要です。インプラントの適切なサイズ、形状、デザインを選択することで、成功の可能性が高まります。ヒトの骨の大きさと形状により、インプラントのサイズと強度に限界が生じます。どのインプラントも、サポートなしに完全な過重負荷のストレスに耐えることは期待できません。
2. インプラントを正しく取り扱うことが極めて重要です。インプラントを曲げたり、刻み目をつけたり、引っ掻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。
3. 製品が破損している場合や包装が開封されている場合は、使用しないでください。
4. FORZAスペーサーシステムのインプラントは滅菌済みで提供されます。インプラントを再滅菌すると、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、行わないでください。
5. 単回使用のみ – FORZAスペーサーシステムのインプラントは単回使用品です。手術用インプラントは再使用しないでください。一度使用したインプラントは廃棄してください。装置に破損がないように見えても、すでに小さい欠陥や内部応力パターンが生じていて、疲労による不具合につながることがあります。再使用した場合、破損や感染症によって損傷や再手術の必要性が生じることがあります。
6. 未滅菌：FORZAスペーサーシステムの器具は未滅菌状態で提供されるため、使用前に毎回、滅菌しなければなりません。
7. 術後ケアは重要です。骨治癒を確実に行う前に、患者はインプラントの限界について知らされ、装置への過重負荷や体による圧迫について注意を受けることが必要です。
8. 治療するレベルに対して過去に手術を受けている患者は、過去に手術を受けていない患者と比較して、臨床転帰が異なることがあります。

MR適合性についての情報:
FORZAスペーサーシステムでは、MR環境における安全性および適合性に関する評価は行われていません。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FORZAスペーサーシステムの安全性は分かっていません。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:
FORZAスペーサーシステムのインプラントは「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、インプラントを使用しないでください。開封済みのインプラントや未使用のインプラントはすべて廃棄してください。

毎回の使用後には、すべての器具を完全に洗浄しなければなりません。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。

FORZAモジュール式インプラントインサーターは、洗浄前に分解することが必要です：その他のFORZAスペーサーシステム器具のいずれも洗浄前の分解は必要ありません。

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。
1. ディスポーザブルのリントフリーワイプを使って器具から余分な体液と組織を取り除きます。純水の入った入れ物または濡れたタオルで覆われたトレイ内に器具を入れてください。洗浄前に食塩水、血液、体液、組織、骨断片、またはその他の有機的破片が器具上で乾燥しないようにしてください。
2. 最適な結果を得るために、洗浄前に乾燥の可能性を最小限に抑えるために、使用または溶液から取り出した後30分以内に器具を洗浄する必要があります。
3. 不必要な汚染リスクを防ぐために、使用済みの器具は閉じられたまたは覆われた容器内で中央供給室へ輸送する必要があります。

注:複雑な機能、および届きにくい部分（カニューレ状および管状の設計など）をもつ器具では特に、タンパク質分解性酵素洗剤またはその他の前洗浄溶液に浸すと洗浄が容易になります。これらの酵素性洗剤や酵素性泡スプレーはタンパク質物質を分解し、血液およびタンパク質の物質が器具上で乾燥することを防ぎます。これらの溶液の調製および使用に関しては、製造業者の説明に明確に従う必要があります。

洗浄の準備:
1. 動く部品（ノブ、引金、ちょうつがいなど）が付いている器具はすべて開いた状態の位置にして、洗浄しにくい部分に洗浄液が届くようにします。
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、器具を純水に浸します。
3. 手作業または自動での洗浄工程の前に、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、器具から目に見える汚れを取り除きます。柔らかいプラ

スチック製毛ブラシまたはパイプクリーナーを用いて、すべての内腔から汚れを取り除きます。届きにくい部分にはシリンジ（該当する場合）を使用することもできます。
4. 用手洗浄および自動洗浄では酵素性洗剤を使用してください。酵素性洗剤は、製造業者が推奨する希釈倍率および温度で調製してください。軟化した水道水を使用して酵素性洗剤を調製してください。推奨温度の使用は酵素性洗剤の最適な性能に重要です。

分解方法：

1. モジュール式インプラントインサーター：
各モジュール式インプラントインサーターには次の3つの部品があります：1. インサーターシャフト、2. 器具本体、3. ねじ山付きインサート。ユニバーサルインプラントインサーターハンドルを取り付けることもできます。モジュール式インプラントインサーターは、洗浄前に次の手順で分解することが必要です：
   a. 器具の金色のノブとインサーターシャフトを片手で握ります。
   b. もう一方の手で、黒いシリコン製ハンドルをつかんで器具本体からプランジャーを引きます。
   c. プランジャーを引いたまま、器具本体から外れるまでハンドルを時計回りに回転させます。ユニバーサルインプラントインサーターハンドルを脇に置いておきます。
   d. アセンブリを水平に保持し、枝状に分かれた先端が向こう側を指すように、器具本体の金色のノブを握ります。
   e. インサーターシャフトのリブ付きカラーを回し、時計回りにしっかり回転させて器具本体から外します。滑り落ちて色付きリングで止まるまで、リブ付きカラーを完全に外します。
   f. 色付きリング近くのねじ山の付いた側からリブ付きカラーを離したまま、もう一方の手でインサーターシャフトをしっかりと引っ張ります。インサーターシャフトからねじ山付きインサートを落とさないように注意してください。
   g. ねじ山付きインサートを取り外すため、突起がリブ付きカラーより高くなるように、インサーターシャフトをゆっくり傾けます。ねじ山付きインサートが外れない場合は、大きい方の開口部をそっと叩いて手のひらの上に落として外してください。

用手洗浄：

1. 酵素性洗剤内に器具を完全に浸漬し、20分間浸したままにします。目に見えるすべての汚れが除かれるまで、柔毛のナイロン製ブラシを使用して機器をゆっくりとこすります。隙間、内腔、噛み合っている表面、コネクタ、その他の洗浄しにくい部分に特別の注意を払う必要があります。内腔は、細長い柔毛ブラシ（パイプクリーニングブラシなど）を使って洗浄してください。
2. 酵素性洗剤から器具を取り出し、少なくとも3分間以上、水道水でリンスします。内腔、穴、その他の届きにくい部分を十分に強力に洗い流します。
3. 調製された洗浄溶液を超音波装置に置きます。器具を洗浄溶液内に完全に浸漬して、10分間超音波処理します。
4. 少なくとも3分間、または器具やリンスの流水に血液または汚染の兆候がなくなるまで、器具を純水でリンスします。内腔、穴、その他の届きにくい部分を十分に強力に洗い流します。
5. 上記の超音波処理およびリンスのステップを繰り返します。
6. きれいな吸収性のリントフリーワイプを使って、器具から余分な水分を取り除きます。
7. 目に見える汚れがないか器具を点検します。
8. 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. 器具を酵素性洗剤内に完全に浸漬して、それぞれ10分間、浸したままにし、超音波処理します。目に見えるすべての汚れが除かれるまで、柔毛のナイロン製ブラシを使用して機器をゆっくりとこすります。隙間、内腔、噛み合っている表面、コネクタ、その他の洗浄しにくい部分に特別の注意を払う必要があります。内腔は、細長い柔毛のナイロン製ブラシ（パイプクリーナーなど）を使って洗浄してください。シリンジまたは水ジェットを使用すると、届きにくい部分と密接に噛み合っている表面の洗い流しを改善します。
2. 洗浄溶液から器具を取り出し、少なくとも1分間、純水でリンスします。内腔、止まり穴、その他の届きにくい部分を十分に強力に洗い流します。
3. 適切な洗浄/消毒装置のバスケットに器具を入れ、洗浄機/消毒装置の標準的な器具洗浄サイクルで処理します。
4. 洗浄機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. 洗浄中は以下の最小パラメータが必須です。
   a. 冷たい水道水で2分間の前洗浄
   b. 熱い水道水で1分間の前洗浄
   c. 熱い水道水（64～66°C/146～150°F）で2分間の洗剤洗浄
   d. 1分間の熱い水道水でリンス
   e. 純水（80～93°C/176～200°F）で2分間のサーマルリンス
   f. 1分間の純水リンス（64～66°C/146～150°F）
   g. 7～30分間の温風乾燥（116°C/240°F）
6. 目に見える汚れがないか器具を点検します。
7. 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。

組立・点検方法：

1. モジュール式インプラントインサーター：
各モジュール式インプラントインサーターには次の3つの部品があります：1. インサーターシャフト、2. 器具本体、3. ねじ山付きインサート。モジュール式インプラントインサーターは、洗浄後に以下の手順で組み立てることが必要です：
   a. 突起が床の方を向くように、インサーターシャフトをつかみます。ねじ山付きインサートを、インサーターシャフトの大きい開口部に、ねじ山の付いた先端から慎重に挿入します。
   b. 片手の中でリブ付きカラーを色付きリングの上に載せた状態で、突起を床の方に向けて保ち、金色のノブの付いた器具本体をインサーターシャフトの大きい開口部に挿入します。
   c. 四角い接続部に完全にはまるまで、器具本体を回します。器具本体とインサーターシャフトの間に隙間はないはずです。
   d. 突起を依然として床の方に向けたまま、リブ付きカラーを起こします。リブ付きカラーがねじ山のところにきたら、器具本体の縁の上でカチッと音がしてリブ付きカラーと器具本体の間に隙間がなくなるまで、反時計回りに回転させます。
   e. 器具ケースに器具を入れる場合は、インプラントインサーター以外のブラケットの別のセットがあるため、ユニバーサルインプラントインサーターハンドルを取り付けないでください。

滅菌：

FORZAスペーサーシステムのインプラントは「滅菌済み」で提供されます。これら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。

ブルーラップを使用したOrthofix製ケースの滅菌：

FORZAシステムの器具は「未滅菌」状態で提供されます。使用前に、すべての器具を適切な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オートクレーブに入れて、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 サイクル：重力置換 温度：132°C 曝露時間：15分間 乾燥時間：30分間 二重ラッピング	または：	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：4パルス 曝露時間：4分間 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59.1cm x 幅28.6 cmの容器を推奨）。硬質の滅菌容器の大きさに基づいて、FORZA椎間板切除用ケースでは、滅菌容器の中に挿入する前に蓋を取り外すことが必要な場合があります。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：

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：4パルス
曝露時間：4分間
乾燥時間：30分間

注：底面が硬い硬質の滅菌容器は、重力置換蒸気サイクルでは使用できません。

ANSI/AAMI ST79の「Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities（医療施設における高圧蒸気滅菌・消毒の包括的ガイド）」に従って、バリデーションおよびルーチンのモニタリングを実施してください。上記実践規範に準拠し、かつ10^{-6}の滅菌保証レベルが得られる限り、他のサイクルを使用することができます。

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。

FORZAスペーサーシステムの器具は、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各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、各器具は、個別の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。

FORZAスペーサーシステムのインプラントは「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, USA　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:
FORZAスペーサー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。

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限られます。

℞ 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限られます。		
	使用説明書を参照 Orthofix.com/IFU		使用期限
			製造者
	単回使用 再使用不可	EC REP	認定代理店
REF	カタログ番号		滅菌不可
	未滅菌状態で提供	SN	シリアル番号
STERILE R	照射滅菌	LOT	ロット番号

AW-89-9901 Rev. AF
FO-1903 © Orthofix, Inc. 7/2019

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thông tin Quan trọng - Vui lòng đọc trước khi sử dụng

Rx Only

CE 2797

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

Tiếng Việt VI

Tên Hệ thống Thiết bị:

Hệ thống Đệm FORZA®
Thiết bị dung hợp thân đốt sống

Mô tả:
Hệ thống Đệm FORZA gồm có mô cấy, thử nghiệm và dụng cụ. Hệ thống bao gồm một loạt mô cấy được chế tạo và sản xuất từ nhựa polyetheretherketone (PEEK) như được mô tả bởi tiêu chuẩn ASTM F2026 với thiết bị đánh dấu tantan như được mô tả bởi tiêu chuẩn ASTM F560. PEEK được sử dụng do có đặc tính thấu xạ, giúp bác sĩ phẫu thuật xác định xem quá trình dung hợp tại vị trí phẫu thuật đã xảy ra chưa. Vì khi chụp X-quang sẽ không nhìn thấy PEEK, nên kim đánh dấu tantan được đưa vào mô cấy để cung cấp cho bác sĩ phẫu thuật hỗ trợ trực quan trong việc xác định vị trí của mô cấy cả trong và sau khi phẫu thuật.

Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp dưới hai hình dạng hình học - thẳng và cong, và được cung cấp dưới dạng mặt nghiêng song song và ưỡn lưng (lordotic) để khôi phục lại độ cong tự nhiên của cột sống. Mô cấy có thể được sử dụng riêng từng chiếc hoặc theo cặp. Cả mô cấy cong và thẳng đều có một đầu mũi hình đạn để dễ chèn và các gờ chống di chuyển ở cả hai bề mặt thấp và cao nhằm cung cấp sự ổn định tăng cường và giúp ngăn không cho thiết bị di chuyển ra phía trước/sau.

Hệ thống Đệm FORZA được thiết kế dùng cho quá trình dung hợp thân đốt sống nhằm hỗ trợ chỉnh sửa trong phẫu thuật và ổn định cột sống và được cấy ghép sử dụng phương pháp tiếp cận từ phía sau.

Hệ thống Đệm FORZA không được thiết kế để dùng như một thiết bị độc lập. Hệ thống Đệm FORZA phải được sử dụng cùng với hệ thống cố định phụ. Mô cấy được cung cấp vô trùng nhưng dụng cụ được cung cấp là không vô trùng và cần phải được khử trùng trước khi sử dụng.

Hướng dẫn Sử dụng:
Hệ thống Đệm FORZA được chỉ định sử dụng cùng với ghép xương (ghép xương tự thân hoặc xương ngoại sinh bao gồm ghép xương xốp hoặc xương xốp cả vỏ) ở những bệnh nhân bị bệnh thoái hoá đĩa đệm (degenerative disk disease, DDD) ở một hoặc hai vị trí liền kề nhau từ L2 đến S1. Những bệnh nhân bị thoái hoá đĩa đệm này có thể bị trượt đốt sống cấp I hoặc trượt một đốt sống ngược ở những vị trí liên quan. Bệnh thoái hoá đĩa đệm được định nghĩa như đau lưng có nguồn gốc từ đĩa đệm với đĩa đệm bị thoái hoá đã được xác nhận bằng nghiên cứu lịch sử và chụp X-quang. Các bệnh nhân này cần phải có xương trưởng thành và đã điều trị không phẫu thuật trong 6 tháng. Các bệnh nhân đã phẫu thuật đốt sống không dung hợp trước đó tại vị trí điều trị có thể được điều trị.=

Hệ thống Đệm FORZA được thiết kế để được sử dụng cùng với các hệ thống cố định phụ. Ví dụ như, hệ thống cố định phụ có thể được sử dụng là Hệ thống Cố định Cột sống Firebird của Orthofix.

Hệ thống Đệm FORZA phải được sử dụng cùng với ghép xương tự thân hoặc ghép xương ngoại sinh bao gồm ghép xương xốp hoặc xương xốp cả vỏ.

Chống chỉ định:
Hệ thống Đệm FORZA, cùng với các mô cấy chỉnh hình khác, chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân:
1. Bị nhiễm trùng hoạt tính mà khi sử dụng mô cấy có thể cản trở sự điều trị đầy đủ và thích hợp của nhiễm trùng.
2. Trước đó đã tiến hành dung hợp ở vị trí sẽ được điều trị.

Các Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn:
Các biến cố bất lợi tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn:
1. Thiết bị thất bại trong việc cung cấp tính ổn định cơ học thoả đáng.
2. Mất tính cố định của mô cấy.
3. Hỏng thành phần thiết bị.
4. Di chuyển hoặc cong thiết bị.
5. Mất liên kết xương.
6. Không nối xương.
7. Gãy các cấu trúc xương.
8. Hấp thụ mà không sử dụng bất kỳ thủ thuật ghép xương nào.
9. Phản ứng miễn dịch với các vật liệu cấy ghép.

Lưu ý: Như bất kỳ thủ tục phẫu thuật quan trọng nào, phẫu thuật chỉnh hình cũng có nhưng nguy cơ. Các biến chứng phẫu thuật và hậu phẫu không thường xuyên được biết đến là: nhiễm trùng sớm hoặc muộn, mà có thể cần có các phẫu thuật bổ sung, tổn thương mạch máu, tuỷ sống hoặc dây thần kinh ngoại biên, thuyên tắc phổi, mất chức năng cảm giác và/hoặc vận động, liệt dương, đau vĩnh viễn và/hoặc dị dạng. Một vài biến chứng có thể gây tử vong, nhưng trường hợp này hiếm có.

Cảnh báo và Thận trọng:
Bác sĩ phẫu thuật nên nhận thức được những điều sau đây khi sử dụng mô cấy:
1. Chọn đúng mô cấy là điều cực kỳ quan trọng. Khả năng thành công được tăng lên bởi sự lựa chọn đúng kích cỡ, hình dạng và thiết kế của mô cấy. Kích cỡ và hình dạng của xương con người cho thấy các giới hạn hạn chế về kích cỡ và độ bền của mô cấy. Không có mô cấy nào có thể được kỳ vọng để có thể chịu được áp lực không được hỗ trợ của tải trọng toàn bộ của cơ thể.
2. Thao tác đúng mô cấy là điều cực kỳ quan trọng. Mô cấy không nên bị cong, có khía rãnh hoặc trầy xước. Những hoạt động này có thể tạo ra lỗi trong lớp hoàn thiện bề mặt và tập trung lực ép bên trong, có thể trở thành tâm điểm cho sự hỏng hóc cuối cùng của thiết bị.
3. Không sử dụng các sản phẩm đã bị hư hại hoặc các gói đã được mở ra.
4. Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp đều vô trùng. Không tái khử trùng mô cấy vì nếu làm vậy có thể dẫn đến chấn thương hoặc phải tái phẫu thuật do bị gãy vỡ.
5. Chỉ dùng một lần - Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA là loại CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Không nên tái sử dụng bất kỳ mô cấy dùng trong phẫu thuật nào. Bất kỳ mô cấy nào đã được dùng một lần cần phải bị vứt bỏ. Kể cả khi thiết bị nhìn có vẻ không bị hư hại gì, nhưng thiết bị đó có thể đã có sẵn một số lỗi nhỏ và các kiểu áp lực bên trong mà có thể dẫn tới bị hỏng do mỏi. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến chấn thương hoặc phải tái phẫu thuật do bị gãy vỡ hoặc nhiễm trùng.
6. Không vô trùng; các dụng cụ của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp không vô trùng, và vì vậy phải được khử trùng trước mỗi lần sử dụng.
7. Chăm sóc hậu phẫu rất quan trọng. Bệnh nhân nên được hướng dẫn về những hạn chế của mô cấy và cần phải cẩn thận về tải trọng và áp lực của cơ thể lên thiết bị trước khi xương lành hoàn toàn.
8. Các bệnh nhân đã được phẫu thuật trước đó ở những vị trí sẽ được điều trị có thể có các kết quả lâm sàng khác so với những bệnh nhân chưa thực hiện phẫu thuật trước đó.

Thông tin về Tương thích MRI (Chụp cộng hưởng từ):
Hệ thống Đệm FORZA chưa được đánh giá về tính an toàn và khả năng tương thích trong môi trường Cộng hưởng từ. Hệ thống này chưa được thử nghiệm về nhiệt, di dịch hoặc tạo tác hình ảnh trong môi trường Cộng hưởng từ. Sự an toàn của Hệ thống Đệm FORZA trong môi trường Cộng hưởng từ vẫn chưa được biết đến. Quét một bệnh nhân có sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.

Làm sạch:
Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp VÔ TRÙNG. Không sử dụng mô cấy nếu gói đã bị mở ra hoặc hư hỏng hoặc nếu đã quá hạn sử dụng. Vui lòng vứt bỏ toàn bộ số mô cấy đã bị mở ra và chưa được sử dụng.

Tất cả các dụng cụ phải được làm sạch hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng. Có thể làm sạch bằng cách sử dụng các phương pháp đã được thẩm định của bệnh viện hoặc làm theo các quy trình làm sạch được mô tả dưới đây.

Cần tháo bộ chèn mô cấy theo mô đun FORZA trước khi vệ sinh. Không dụng cụ nào khác của Hệ thống Đệm FORZA đòi hỏi tháo ra trước khi vệ sinh

Từ Điểm dùng (Point of Use):
Không để máu, mảnh vỡ hoặc chất dịch cơ thể khô trên thiết bị bất kỳ khi nào có thể. Để cho kết quả tốt nhất và kéo dài tuổi thọ của dụng cụ phẫu thuật, tái xử lý ngay sau khi sử dụng.
1. Loại bỏ chất lỏng và mô cơ thể dư thừa khỏi dụng cụ bằng khăn lau dùng một lần, không xơ lông. Đặt dụng cụ vào chậu nước tinh khiết hoặc vào khay có phủ khăn ẩm. Không để nước muối, máu, dịch cơ thể, mô, mảnh xương hoặc mảnh vụn hữu cơ khác khô trên dụng cụ trước khi vệ sinh.
2. Để đạt được kết quả tối ưu, nên vệ sinh dụng cụ trong vòng 30 phút sử dụng hoặc sau khi lấy ra khỏi dung dịch để giảm thiểu khả năng bị khô trước khi vệ sinh.
3. Phải vận chuyển các dụng cụ đã sử dụng đến phòng trung tâm trong các vật chứa kín hoặc có nắp đậy để ngăn ngừa rủi ro ô nhiễm không cần thiết.

Lưu ý: Ngâm trong chất tẩy rửa enzyme phân giải protein hoặc các dung dịch trước khi làm sạch khác để giúp cho việc làm sạch dễ dàng hơn, đặc biệt là đối với các dụng cụ có tính năng phức tạp và các khu vực khó tiếp cận (ví dụ: thiết kế hình canun và hình ống, v.v.). Những chất tẩy rửa enzyme cũng như thuốc xịt bọt enzyme phá vỡ vật phẩm protein và ngăn không cho máu và các vật liệu có dạng protein khô trên dụng cụ. Cần tuân thủ tuyệt đối các hướng dẫn của nhà sản xuất trong việc chuẩn bị và sử dụng những dung dịch này.

Chuẩn bị Làm sạch:
1. Phải để tất cả các dụng cụ có bộ phận chuyển động (ví dụ: núm, bộ kích hoạt, bản lề) ở vị trí mở để cho phép chất lỏng làm sạch tiếp cận đến các khu vực khó làm sạch.
2. Ngâm dụng cụ trong nước tinh khiết trong tối thiểu 10 phút trước quá trình làm sạch thủ công hoặc tự động.
3. Sử dụng một miếng vải mềm hoặc bàn chải lông mềm bằng nhựa để loại bỏ bất kỳ loại đất có thể nhìn thấy nào khỏi dụng cụ trước khi làm sạch thủ công hoặc tự động. Sử dụng bàn chải lông mềm bằng nhựa hoặc chất tẩy đường ống để loại bỏ đất khỏi phần bên trong lumen. Cũng có thể sử dụng ống tiêm (nếu thích hợp) cho các khu vực khó tiếp cận.
4. Nên sử dụng chất tẩy rửa để làm sạch thủ công và tự động. Nên chuẩn bị tất cả các chất tẩy rửa enzyme pha loãng và ở nhiệt độ theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Có thể sử dụng nước máy được làm mềm để chuẩn bị các chất tẩy rửa enzyme. Nhiệt độ khuyến cáo là rất quan trọng tối ưu hóa chất lượng của chất tẩy rửa enzyme.

Hướng dẫn tháo rời:
1. Bộ chèn mô cấy theo mô đun:
   Có ba bộ phận đối với mỗi bộ chèn mô cấy theo mô đun: 1. Trục chèn (Inserter Shaft), 2. Thân dụng cụ (Instrument Body) và 3. Vật chèn có ren (Threaded Insert). Tay cầm của Bộ chèn mô cấy phổ cập cũng có thể được gắn kèm. Bộ chèn mô cấy theo mô đun cần được tháo rời trước khi làm sạch sử dụng các bước sau:
   a. Nắm chặt dụng cụ ở núm màu vàng và Trục chèn bằng một tay.
   b. Dùng tay còn lại giữ tay cầm bằng silicon màu đen và kéo cần đẩy ra khỏi Thân dụng cụ.
   c. Trong khi đang kéo cần đẩy, xoay tay cầm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi tách ra khỏi Thân dụng cụ. Đặt Tay cầm của bộ chèn mô cấy phổ cập sang một bên.
   d. Giữ ở vị trí lắp ráp và nắm chặt Thân dụng cụ ở núm màu vàng, phần mũi có khía chĩa ra xa bạn.
   e. Quay vòng đệm có gờ trên Trục chèn và xoay mạnh theo chiều kim đồng hồ để tách nó ra khỏi Thân dụng cụ. Vặn vòng đệm có gờ ra hoàn toàn cho đến khi vòng này trượt xuống và dừng lại trên một đai tròn màu.

f. Giữ vòng đệm có gờ tránh xa cạnh có ren gần đai tròn màu và kéo mạnh Trục chèn bằng tay còn lại. Cẩn thận không làm Vật chèn có ren rơi ra khỏi Trục chèn.
g. Nghiêng Trục chèn từ từ sao cho các khía cao hơn vòng đệm có gờ để tháo Vật chèn có ren. Nếu Vật chèn có ren không tách ra, gõ nhẹ phần đầu mở to hơn vào gam bàn tay để tháo nó ra.

Làm sạch Thủ công:

1. Ngâm dụng cụ hoàn toàn trong chất tẩy rửa enzyme và để dụng cụ ngâm trong thời gian 20 phút. Sử dụng bàn chải nylon có lông mềm để chà nhẹ thiết bị cho đến khi tất cả đất có thể nhìn thấy đã được loại bỏ. Phải đặc biệt chú ý đến các kẽ hở, lumen, bề mặt có khớp nối, đầu nối và các khu vực khó làm sạch khác. Nên làm sạch lumen bằng bàn chải lông dài, hẹp và mềm (nghĩa là bàn chải làm sạch đường ống).
2. Lấy dụng cụ ra khỏi chất tẩy rửa enzyme và rửa sạch bằng nước máy trong tối thiểu 3 phút. Xả thật sạch và mạnh lumen, lỗ và các khu vực khó tiếp cận khác.
3. Đặt dung dịch làm sạch đã chuẩn bị trong một thiết bị làm sạch bằng sóng siêu âm (sonication unit). Ngâm thiết bị hoàn toàn trong dung dịch làm sạch và làm sạch bằng sóng siêu âm trong thời gian 10 phút.
4. Rửa dụng cụ trong nước tinh khiết trong ít nhất 3 phút hoặc cho đến khi không có dấu hiệu của máu hoặc đất trên thiết bị hoặc trong dòng nước rửa. Xả thật sạch và mạnh lumen, lỗ và các khu vực khó tiếp cận khác.
5. Lặp lại các bước làm sạch bằng sóng siêu âm và rửa sạch ở trên.
6. Loại bỏ độ ẩm dư thừa khỏi dụng cụ bằng khăn lau sạch, thấm nước tốt và không xơ lông.
7. Kiểm tra dụng cụ xem còn đất có thể nhìn thấy không.
8. Nếu vẫn còn nhìn thấy đất, hãy lặp lại các bước được liệt kê ở trên.

Làm sạch Tự động:

1. Ngâm các dụng cụ hoàn toàn trong chất tẩy rửa enzyme và để dụng cụ ngâm và làm sạch bằng sóng siêu âm trong thời gian 10 phút đối với mỗi dụng cụ. Sử dụng bàn chải lông nylon mềm để chà nhẹ thiết bị cho đến khi loại bỏ được tất cả đất có thể nhìn thấy. Phải đặc biệt chú ý đến các kẽ hở, lumen, bề mặt có khớp nối, đầu nối và các khu vực khó làm sạch khác. Nên làm sạch lumen bằng bàn chải lông dài, hẹp và mềm (nghĩa là dụng cụ làm sạch đường ống). Sử dụng ống tiêm hoặc tia nước sẽ cải thiện việc phun rửa các khu vực khó tiếp cận và bề mặt có khớp nối kín.
2. Lấy dụng cụ ra khỏi dung dịch tẩy rửa và rửa sạch trong nước tinh khiết tối thiểu trong thời gian 1 phút. Phun rửa sạch và mạnh lumen, lỗ kín và các khu vực khó tiếp cận khác.
3. Đặt dụng cụ vào giỏ đựng máy rửa/máy khử trùng phù hợp và xử lý thông qua chu trình làm sạch/khử trùng dụng cụ tiêu chuẩn.
4. Quay các thiết bị về hướng của giá đỡ máy giặt tự động theo khuyến cáo của nhà sản xuất máy giặt.
5. Các thông số tối thiểu sau đây là rất cần thiết để quá trình làm sạch được kĩ càng.
   a. Rửa qua trong thời gian 2 phút bằng nước máy lạnh
   b. Rửa qua trong thời gian 1 phút bằng nước máy nóng
   c. Rửa bằng chất tẩy rửa trong thời gian 2 phút trong nước máy nóng (64-66°C/146-150°F)
   d. Rửa sạch trong thời gian 1 phút bằng nước máy nóng
   e. Rửa sạch trong thời gian 2 phút với nhiệt độ bằng nước tinh khiết (80-93°C/176-200°F)
   f. Rửa sạch trong thời gian 1 phút bằng nước tinh khiết (64-66°C/146-150°F)
   g. Sấy trong không khí nóng từ 7 đến 30 phút (116°C/240°F)
6. Kiểm tra dụng cụ xem còn đất có thể nhìn thấy không.
7. Nếu vẫn còn nhìn thấy đất, hãy lặp lại các bước được liệt kê ở trên cho đến khi không còn nhìn thấy đất.

Lưu ý: Một số dung dịch làm sạch như những chất có chứa soda ăn mòn, formalin, glutaraldehyde, thuốc tẩy và/hoặc chất tẩy rửa chứa kiềm khác có thể làm hỏng dụng cụ. Không được sử dụng những dung dịch này.

Lưu ý: Kiểm tra dụng cụ bằng mắt thường sau khi làm sạch và trước mỗi lần sử dụng. Vứt bỏ hoặc trả lại Orthofix bất kỳ dụng cụ nào bị hỏng, đổi màu, bị ăn mòn, có các thành phần bị nứt, hố, lỗ hoặc bị phát hiện bị lỗi. Không sử dụng những dụng cụ bị lỗi.

Hướng dẫn lắp ráp và kiểm tra:

1. Bộ chèn mô cấy theo mô đun:
   Có ba bộ phận đối với mỗi bộ chèn mô cấy theo mô đun: 1. Trục chèn (Inserter Shaft), 2. Thân dụng cụ (Instrument Body) và 3. Vật chèn có ren (Threaded Insert). Bộ chèn mô cấy theo mô đun cần được lắp ráp vào trước khi làm sạch sử dụng các bước sau:
   a. Giữ Trục chèn sao cho các khía chỉ xuống phía sàn nhà. Cẩn thận chèn Vật chèn có ren, chèn phần mũi có ren trước, vào phần đầu mở to trên Trục chèn.
   b. Giữ cho các khía chỉ xuống sàn nhà với vòng đệm có gờ tựa trên đai tròn màu bằng một tay, và chèn Thân dụng cụ có núm màu vàng vào phần đầu mở to trên Trục chèn.
   c. Quay Thân dụng cụ cho đến khi nó nằm hoàn toàn trong kết nối vuông. Không nên có khoảng cách nào giữa Thân dụng cụ và Trục chèn.
   d. Các khía vẫn để chỉ xuống sàn nhà, nâng vòng đệm có gờ lên. Khi vòng đệm có gờ ở chỗ các ren, xoay vòng này theo chiều ngược kim đồng hồ cho đến khi vòng nằm vào đúng ngưỡng trên Thân dụng cụ và không còn khoảng cách giữa vòng đệm có gờ và Thân dụng cụ.
   e. Nếu đặt dụng cụ vào Hộp đựng dụng cụ, không gắn Tay cầm Bộ chèn mô cấy phổ cập vào, vì dụng cụ này có bộ móc riêng so với Bộ chèn mô cấy.

Khử trùng:
Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp VÔ TRÙNG. Mô cấy được khử trùng sử dụng phương pháp khử trùng bằng phóng xạ tia gamma. Không tái khử trùng.

Khử trùng trong các hộp chứa Orthofix bằng giấy bọc màu xanh:
Các dụng cụ của Hệ thống FORZA khi được cung cấp đều KHÔNG VÔ TRÙNG. Trước khi sử dụng, tất cả các dụng cụ nên được đặt trong hộp chứa phù hợp của Orthofix, sẽ được bọc bằng giấy bọc khử trùng đã được FDA phê duyệt và được bệnh viện đặt vào trong nồi hấp để khử trùng sử dụng một trong những chu kỳ khuyến nghị sau đây:

Phương pháp: Hơi Chu kỳ: Trọng lực Nhiệt độ: 132°C Thời gian tiếp xúc: 15 phút Thời gian làm khô: 30 phút Bọc hai lần	hoặc:	Phương pháp: Hơi Chu kỳ: Chân không sơ bộ Nhiệt độ: 132°C Điều hoà sơ bộ: 4 nhịp Thời gian tiếp xúc: 4 phút Thời gian làm khô: 30 phút Bọc hai lần

Khử trùng trong hộp tiệt trùng cứng:
Khi sử dụng các hộp tiệt trùng cứng, làm sạch, kiểm tra và chuẩn bị hộp tiệt trùng cứng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Chọn một hộp tiệt trùng cứng phù hợp, hoặc có đáy lọc hoặc đáy cứng để đóng kín đúng cách hộp đựng của Orthofix (khuyến nghị dùng hộp tiệt trùng dài 59,1 cm x rộng 28,6 cm.) Dựa trên kích thước của hộp tiệt trùng cứng, Hộp đựng đồ phẫu thuật đĩa đệm FORZA Discectomy Case có thể đòi hỏi phải tháo nắp trước khi cho vào hộp tiệt trùng. Chu kỳ khử trùng sau đã được thẩm định:

Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Chân không sơ bộ
Nhiệt độ: 132°C
Điều hoà sơ bộ: 4 nhịp
Thời gian tiếp xúc: 4 phút
Thời gian làm khô: 30 phút

Lưu ý: Các hộp tiệt trùng cứng có đáy cứng không thể được sử dụng trong các chu kỳ khử trùng bằng lò trọng lực.

Nên tiến hành thẩm định và theo dõi thường xuyên dựa trên Hướng dẫn toàn diện ANSI/AAMI ST79 về khử trùng bằng hơi và đảm bảo vô trùng tại các cơ sở chăm sóc sức khoẻ. Các chu kỳ khác có thể được sử dụng miễn là những chu kỳ đó tuân thủ các thực hành trên và đảm bảo mức vô trùng 10^{-6}.

Đóng gói:
Các gói chứa mỗi thành phần nên còn nguyên vẹn khi nhận hàng. Nếu một hệ thống lô hàng được sử dụng, tất cả các bộ phải được kiểm tra cẩn thận xem có đầy đủ không và tất cả các thành phần cần được kiểm tra kỹ lưỡng xem có bị hư hại không trước khi sử dụng. Các gói hoặc sản phẩm bị hư hại không nên được sử dụng và nên được gửi trả lại cho Orthofix.

Các dụng cụ của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp trong các hộp đựng mô đun được thiết kế cho riêng mục đích chứa và sắp xếp các thành phần của hệ thống. Các dụng cụ của hệ thống được sắp xếp vào trong các khay bên trong từng hộp đựng mô đun để lấy ra dễ dàng khi phẫu thuật. Những chiếc khay này cũng bảo vệ cho các thành phần của hệ thống trong quá trình vận chuyển. Ngoài ra, các dụng cụ riêng lẻ được cung cấp trong nhiều túi nhỏ được dán kín với các nhãn sản phẩm riêng biệt.

Mô cấy của Hệ thống Đệm FORZA được cung cấp VÔ TRÙNG. Không sử dụng nếu gói đã bị mở ra hoặc hư hỏng hoặc nếu đã quá hạn sử dụng.

Khiếu nại về sản phẩm:
Bất kỳ Chuyên gia Chăm sóc Sức khoẻ nào (ví dụ khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống sản phẩm này) khiếu nại hoặc không hài lòng về chất lượng, đặc tính, độ bền, độ tin cậy, tính an toàn, hiệu quả và/hoặc hoạt động của sản phẩm đều nên thông báo cho Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Hoa Kỳ, qua số điện thoại +1-214-937-3199 hoặc +1-888-298-5700 hoặc qua email: complaints@orthofix.com.

Thông tin bổ sung:
Kỹ thuật phẫu thuật được khuyến nghị để sử dụng hệ thống này có sẵn từ Orthofix khi yêu cầu qua những số điện thoại được cung cấp bên trên.

Thông tin về nhựa (Latex):
Mô cấy, dụng cụ và/hoặc nguyên vật liệu đóng gói cho Hệ thống Đệm FORZA không được làm bằng cao su tự nhiên và không chứa cao su tự nhiên. Thuật ngữ "cao su tự nhiên" bao gồm nhựa cao su tự nhiên, cao su tự nhiên khô, nhựa tổng hợp hoặc cao su tổng hợp có chứa cao su tự nhiên.

Thận trọng: Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế những thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ.

Rx Only	Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ		
	Xem Hướng dẫn Sử dụng Orthofix.com/IFU		Hạn sử dụng
			Nhà sản xuất
	Chỉ dùng một lần Không tái sử dụng	EC REP	Đại diện được ủy quyền
REF	Số catalog		Không tái khử trùng
	Được cung cấp không vô trùng	SN	Số sê ri
STERILE R	Được khử trùng bằng chiếu xạ	LOT	Số lô