

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

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

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

Device System Name:
PILLAR[®] SA PTC Spacer System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Français 	6-7
Italiano 	8-9
Deutsch 	10-11
Türkçe 	12-13
Português 	14-15
Nederlands 	16-17
Ελληνικά 	18-19

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

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

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

English **EN**

Device System Name:

PILLAR[®] SA PTC Spacer System

Description:

The PILLAR SA PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK core with integrated porous titanium end plates. The implants incorporate integrated anterior screw holes to allow for medial placement of bone screws as well as a titanium plate for securing the bone screws once in place. The implants are designed with a roughened surface on the inferior and superior faces of the implant to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for intervertebral body fusion to aid in the surgical correction of the spine and is implanted using an anterior approach.

The PILLAR SA PTC spacers are provided sterile. The cover plate, screws and instruments are provided non-sterile and require sterilization prior to use.

The PILLAR SA PTC implants are designed to be used with PILLAR SA PEEK Spacer System instrumentation. The implants are not compatible with components from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The PILLAR SA PTC Spacer System is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two contiguous levels in the lumbar spine (L2-S1). DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis at the involved levels. These patients may have had a previous non-fusion surgery at the involved level(s).

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft.

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for use with four of the titanium alloy screws provided with the system. If the physician chooses to use fewer than four of the provided screws then supplemental fixation must be used to augment stability. As an example, a supplemental fixation system that may be used is the Orthofix Firebird[®] Spinal Fixation System.

Patients must have undergone a regimen of at least six months of non-operative treatment prior to being treated with the PILLAR SA PTC Spacer System.

Contraindications:

The PILLAR SA PTC Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.
5. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

Potential adverse effects 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. In rare instances, 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. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of the human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. Do not use damaged implants. 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 may cause internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. DO NOT re-sterilize PILLAR SA PTC spacers as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. PILLAR SA bone screws and plates are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized prior to each use.
6. SINGLE USE ONLY – PILLAR SA PTC Spacer System implants are intended for 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.
7. Non-Sterile; the PILLAR SA PEEK Spacer instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized after each use.
8. 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.
9. Based on the dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
10. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
11. 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 PILLAR SA PTC Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

The PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Please discard all opened and unused implants.

The PILLAR SA bone screws and plates are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

The PILLAR SA PEEK Spacer instruments are compatible for use with the PILLAR SA PTC Spacer implants. All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments in the system 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.

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 which are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile 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.

Manual Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, prepare the Vesphene® Ilse agent per the dilution recommended on the label directions (1 ounce per gallon), or 1 mL of Vesphene® Ilse to each 128 mL of potable tap water per the manufacturer's Directions for Use label.
2. Bathe instruments in prepared room temperature solution.
3. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
4. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
5. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, set up the washer/disinfectant detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
2. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
3. Place scrubbed instruments into the washer baskets.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray with enzyme/detergent, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C, 7 minutes
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.

Sterilization:

The PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The PILLAR SA bone screws, plates and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all non-sterile instruments and implants 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	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: 4 Pulses
Drying Time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying Time: 30 minutes
		Double wrapped

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.

The PILLAR SA PTC instruments, bone screws, and plates are provided in a modular case 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 and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction 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 e-mail 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 PILLAR SA PTC 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 these devices 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	STERILE R Sterilized Using Irradiation
	Orthofix.com/IFU	 Use By Date
	Single Use Only Do Not Reuse	 Manufacturer
REF	Catalogue Number	EC REP Authorized Representative
	Provided Non-Sterile	 Do Not Resterilize
LOT	Lot Number	SN Serial Number

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de espaciador PILLAR® SA PTC

Descripción:

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC incluye una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK con placas terminales de titanio porosas integradas. Los implantes incorporan orificios roscados anteriores integrados para la colocación medial de tornillos óseos, así como una placa de titanio para fijar los tornillos óseos una vez colocados en su lugar. Los implantes están diseñados con una superficie áspera en ambas superficies, inferior y superior, del implante para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento antero-posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado en procedimientos de fusión intervertebral como ayuda para corregir quirúrgicamente la columna, y se implanta usando un abordaje anterior.

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran estériles. La placa cobertora, los tornillos y los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Los implantes PILLAR SA PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador PILLAR SA PEEK. Los implantes no son compatibles con componentes de ninguno de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). La DDD se define como dolor dorsal de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Los pacientes con DDD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haberse sometido a una cirugía anterior distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos compuestos de injertos óseos esponjosos y/o corticoesponjosos.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para su uso con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el sistema. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario usar fijación adicional para aumentar la estabilidad. Como ejemplo, un sistema de fijación adicional que puede utilizarse es el sistema de fijación espinal Orthofix Firebird®.

Los pacientes deben someterse a un régimen de por lo menos seis meses de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema de espaciador PILLAR SA PTC.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador de PILLAR SA PTC 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. Con artropatía rápidamente degenerativa o síndromes de absorción ósea, como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis, que pudieran impedir la fijación adecuada.
3. Con afecciones que puedan ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas para cada paciente.
4. Con fusión anterior al nivel que se va a tratar.
5. Cualquier circunstancia no incluida en Indicaciones.

Posibles episodios adversos:

Entre los posibles efectos adversos se cuentan, entre otros:

1. Deficiencia del dispositivo para proveer la estabilidad mecánica adecuada
2. Pérdida de fijación del implante
3. Fallo de algún componente del dispositivo
4. Desplazamiento o curvatura del dispositivo
5. Pérdida de la alineación ósea
6. Soldadura no consolidada
7. Fractura de estructuras óseas
8. Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado
9. Respuesta inmunogénica a los materiales del implante

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos.

Complicaciones operatorias y posoperatorias que ocurren con poca frecuencia de las que se tiene conocimiento son: infección temprana o tardía, que podría hacer necesarias cirugías adicionales, lesión a 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 casos raros, algunas complicaciones podrían ser fatales.

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 del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores contribuyentes al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. No utilice implantes dañados. 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 podrían causar concentraciones de presión interna, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. NO reesterilice estos espaciadores PILLAR PTC ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.
5. Las placas y los tornillos óseos PILLAR SA se suministran no estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
6. UN SOLO USO ÚNICAMENTE. Los implantes del sistema de espaciador PILLAR SA PTC están diseñados PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Debe desecharse cualquier implante tras haberse utilizado una vez. Aun cuando el dispositivo pareciera intacto, pudiera tener algún defecto pequeño y patrones de tensiones internas que podrían producir un fallo por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.
7. No estériles; los instrumentos del espaciador PILLAR SA PEEK se suministran no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso.
8. El cuidado posoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y prevenirle sobre la carga del peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea segura.
9. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
10. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberán realizarla únicamente cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
11. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con los que no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador PILLAR SA PTC en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de RM.

Limpieza:

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Las placas y los tornillos óseos PILLAR SA se suministran limpios pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

El uso de los instrumentos del espaciador PILLAR SA PEEK es compatible con los implantes del espaciador PILLAR SA PTC. 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.

Ninguno de los instrumentos del sistema 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, reprocésele nada más utilizarlo.

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 estéril.
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.

Limpieza manual:

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene® Ilse según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta de añadir 1 ml de Vesphene® Ilse a cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las Instrucciones de uso del fabricante.
2. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente.
3. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® Ilse durante 15 minutos.
4. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
5. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
6. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectador como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de agua o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
3. Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se suministran los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente:
 1. Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
 2. Remojo, 1 minuto
 3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - h. Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
 - j. Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - k. Secado a 115 °C, 7 minutos
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, formalina, 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.

Esterilización:

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los tornillos óseos, las placas y los instrumentos PILLAR SA se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos no estériles 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 (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
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

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la normativa 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 médicas). 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 sistema de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que están completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que no han sufrido daño antes de su uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos, los tornillos óseos y las placas PILLAR SA PTC se suministran en un estuche modular concebido 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 e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o se ha superado 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, por algún motivo, 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 a complaints@orthofix.com.








Otra información:

Hay disponible de Orthofix una técnica quirúrgica recomendada para el uso de este sistema a petición del interesado. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre látex:

Los implantes, los instrumentos y/o el material de embalaje del sistema de espaciador PILLAR SA PTC 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 contiene caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos, o bajo prescripción facultativa.

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

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système d'espaceur PILLAR® SA PTC

Description :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC comprend une variété d'implants qui disposent d'une âme en PEEK avec des plaques terminales intégrées en titane poreux. Les implants sont pourvus de trous de vis antérieurs pour la pose médiale des vis à os et un plateau en titane pour la fixation des vis à os une fois posées. Les implants sont conçus avec une surface rugueuse sur les faces inférieure à supérieure, qui offre une stabilité accrue et empêche le mouvement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est destiné à l'arthrodèse intersomatique pour faciliter la correction chirurgicale de la colonne vertébrale, et il est implanté par le biais d'une approche antérieure.

Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis stériles. La plaque de recouvrement, les vis et les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

Les implants PILLAR SA PTC sont conçus pour être utilisés avec les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK. Les implants ne sont pas compatibles avec les composants des systèmes d'autres fabricants.

Indications :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est indiqué pour les procédures de spondylodèse chez les patients ayant un squelette mature avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus de la colonne lombaire (L2-S1). La discopathie dégénérative est définie comme étant une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également subir une spondylolisthésis (jusqu'au degré 1) aux niveaux concernés. Ces patients peuvent avoir précédemment subi une opération chirurgicale sans fusion au(x) niveau(x) concerné(s).

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est prévu pour être utilisé avec une greffe autologue et/ou une allogreffe composées de greffon osseux spongieux et/ou cortico-spongieux.

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est destiné à être utilisé avec quatre des vis en alliage de titane fournies avec le système. Si le médecin choisit d'utiliser moins de quatre vis, il devra utiliser une fixation supplémentaire pour augmenter la stabilité. Un exemple de système de fixation complémentaire susceptible d'être utilisé est le système de fixation rachidienne Orthofix Firebird®.

Les patients doivent avoir subi un traitement non-chirurgical d'au moins six mois avant d'être traités avec le système d'espaceur PILLAR SA PTC.

Contre-indications :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

1. Infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. Maladie articulaire progressive à évolution rapide ou syndromes de résorption osseuse, tels que la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite, pouvant empêcher une fixation suffisante.
3. États pouvant provoquer des contraintes excessives au niveau de l'os et des implants, tels qu'une obésité sévère, une grossesse ou des maladies dégénératives. La décision d'utiliser ce système dans de telles circonstances doit être prise par le médecin, en pesant les risques et les avantages pour le patient.
4. Arthrodèse antérieure au niveau devant être traité.
5. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables possibles :

Les effets indésirables potentiels incluent, mais sans s'y limiter :

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Perte d'alignement des os.
6. Non consolidation.
7. Fracture des structures osseuses.
8. Résorption sans incorporation des greffes osseuses utilisées.
9. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications postopératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou difformité. Dans de rares cas, certaines complications peuvent être mortelles.

Avertissements et précautions :

Le chirurgien doit prendre connaissance des avertissements suivants lors de l'utilisation d'implants :

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète. La taille, la forme et l'état des os humains sont également des facteurs contributifs pour le succès de l'intervention.
2. Ne pas utiliser des implants endommagés. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des contraintes internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
4. NE PAS restériliser les espaceurs PILLAR PTC, cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture.
5. Les vis à os et les plaques PILLAR SA sont fournies non stériles et doivent donc être stérilisées avant chaque utilisation.
6. EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE – Les implants du système d'espaceur PILLAR SA PTC sont prévus EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. Aucun implant chirurgical ne doit être réutilisé. Tout implant doit être mis au rebut après l'utilisation. Même s'il paraît intact, le dispositif peut déjà présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue. Toute réutilisation risque de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture ou d'infection.
7. Non stérile ; les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont fournis non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation.
8. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
9. D'après les résultats des tests dynamiques, le médecin doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
10. L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
11. Les patients ayant préalablement subi une opération chirurgicale des niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi d'opération chirurgicale.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité du système d'espaceur PILLAR SA PTC n'ont pas été évaluées en milieu IRM (imagerie par résonance magnétique). L'échauffement et la migration du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Nettoyage :

Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert.

Les vis à os et les plaques PILLAR SA sont fournies propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Mettre au rebut tous les implants contaminés.

Les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont compatibles avec les implants du système d'espaceur PILLAR SA PTC. Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Aucun des instruments du système n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

Dès la première utilisation :

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

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (par ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau stérile avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les saouillures visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les saouillures des lumières internes.

Procédure de nettoyage manuel :

1. Après avoir terminé la préparation pour la procédure de nettoyage, préparer l'agent Vesphene® Ilse selon la dilution recommandée sur les indications de l'étiquette (1 mL par 128 mL), ou 1 mL de Vesphene® Ilse pour chaque 128 mL d'eau potable du robinet selon l'étiquette de mode d'emploi fournie par le fabricant.
2. Immerger les instruments dans la solution à température ambiante.
3. Agiter à la main les instruments dans la solution de Vesphene® Ilse pendant 15 minutes.
4. Frotter les instruments avec une brosse douce à soies en plastique si des saouillures visibles sont observées et utiliser la brosse ou un cure-pipe de longueur suffisante pour atteindre toute la longueur de la ou des lumière(s) interne(s) et éliminer les saouillures.
5. Rincer les instruments à l'eau purifiée USP <1231> pendant 1,5 minute.
6. suspendre le dispositif pour qu'il sèche.
7. Inspecter les instruments pour déceler toute saouillure visible.
8. Si des saouillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

1. Après avoir terminé la préparation pour la procédure de nettoyage, préparer la dose de détergent pour le laveur/désinfecteur à raison de 1 mL d'Endozime AW Plus® par 256 mL d'eau ou conformément aux recommandations du fabricant.
2. Frotter les instruments avec une brosse douce à soies en plastique si des saouillures visibles sont observées et utiliser la brosse ou un cure-pipe de longueur suffisante pour atteindre toute la longueur de la ou des lumière(s) interne(s) et éliminer les saouillures.
3. Déposer les instruments frottés dans les paniers du laveur.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Le cycle de nettoyage automatique suivant est recommandé (les durées minimales recommandées sont indiquées pour chaque étape) :
 - a. Prélavage 1 : eau potable froide, 2 minutes
 - b. Traitement par enzymes/détergent :
 1. Vaporisation avec des enzymes/un détergent, 20 secondes
 2. Trempage, 1 minute
 3. Rinçage : eau potable froide, 15 secondes.
 4. Rinçage : eau potable froide, 15 secondes.
 - c. Lavage ≥ 65 °C, 2 minutes avec de l'Endozime AW Plus®
 - d. Rinçage 1 : eau potable chaude, 15 secondes
 - e. Rinçage 2 : eau potable chaude, 15 secondes
 - f. Rinçage 3 : eau potable chaude, 15 secondes
 - g. Rinçage 4 : eau potable chaude, 15 secondes
 - h. Rinçage à chaud ≥ 93 °C, 1 minute
 - i. Rinçage 1 à l'eau purifiée USP <1231> chauffée : 10 secondes avec recirculation
 - j. Rinçage 2 à l'eau purifiée USP <1231> chauffée : 10 secondes sans recirculation
 - k. Séchage à 115 °C, 7 minutes
6. Inspecter les instruments pour déceler toute saouillure visible.
7. Si des saouillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saouillure ne soit observée.

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

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

Stérilisation :

Les espaces PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Stérilisé par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec enveloppe bleue :

Les vis à os, les plaques et les instruments PILLAR SA sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les instruments et implants non stériles dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et placé dans l'autoclave de stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C (270 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes		Préconditionnement : 4 impulsions
Temps de séchage : 30 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Double emballage		Temps de séchage : 30 minutes
		Double emballage

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 : « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Emballage :

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

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

Les espaces PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

Réclamations associées au produit :

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








Autres informations :

Une technique opératoire recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espaceur PILLAR SA PTC ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Rx Only	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
	Voir le mode d'emploi	STERILE R Stérilisé par irradiation
	Orthofix.com/FU	 Date limite d'utilisation
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Fabricant
REF	Numéro de référence	EC REP Mandataire
	Fourni non stérile	 Ne pas restériliser
LOT	Numéro de lot	SN Numéro de série

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di distanziatori PILLAR® SA PTC

Descrizione

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è costituito da svariati impianti con anima in PEEK, con placche terminali integrate porose in titanio. Gli impianti incorporano fori per viti anteriori integrati in modo da permettere il posizionamento mediale delle viti ossee e una placca in titanio per fissare le viti ossee una volta posizionate. Gli impianti sono progettati con una superficie superiore e inferiore irruvidita per una maggiore stabilità e per contribuire a evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato alla fusione intersomatica per agevolare la correzione chirurgica del rachide e viene impiantato con approccio anteriore.

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti sterili, mentre la placca di rivestimento, le viti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti PILLAR SA PTC sono progettati per l'uso con la strumentazione per il sistema di distanziatori PILLAR SA PEEK. Gli impianti non sono compatibili con i componenti dei sistemi di altri produttori.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è indicato per le procedure di fusione spinale in pazienti scheletricamente maturi con discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli contigui del rachide lombare (L2-S1). Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogena con degenerazione del disco, confermati da anamnesi del paziente e indagini radiografiche. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare anche spondilolistesi fino al grado I ai livelli coinvolti. Questi pazienti possono essere stati sottoposti a un precedente intervento chirurgico di non fusione ai livelli interessati.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato all'uso con materiale di innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato all'uso con le quattro viti in lega al titanio fornite con il sistema. Se il medico decide di usare meno di quattro viti, per aumentare la stabilità occorre usare ulteriore fissazione. Un esempio di sistema supplementare di stabilizzazione utilizzabile è il sistema di stabilizzazione del rachide Orthofix Firebird®.

Prima di essere trattati con il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC i pazienti devono essere stati sottoposti a un regime di trattamento non operatorio di almeno sei mesi.

Controindicazioni

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

1. infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione
2. artropatie a rapida progressione o sindromi da riassorbimento osseo quali malattia ossea di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una fissazione idonea
3. condizioni che potrebbero imporre sollecitazioni eccessive a carico del tessuto osseo o dell'impianto, come obesità grave, stato di gravidanza o patologie degenerative; la decisione di ricorrere all'uso di questo sistema in tali condizioni deve essere assunta dal medico dopo una valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente
4. pregressa fusione del livello da trattare
5. qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di fissazione dell'impianto
3. rottura dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. mancata unione
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di eventuali innesti ossei utilizzati
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

Nota: come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In casi rari, alcune complicanze possono essere fatali.

Avvertenze e precauzioni

Nell'uso degli impianti, il chirurgo deve essere consapevole dei fattori elencati di seguito.

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo. Le dimensioni, forma e condizioni del tessuto osseo umano sono anch'esse fattori che contribuiscono al successo dell'intervento chirurgico.
2. Non usare impianti danneggiati. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.
3. I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
4. NON risterilizzare i distanziatori PILLAR PTC, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura.
5. Le viti ossee e le placche PILLAR SA sono fornite non sterili e pertanto devono essere sterilizzate prima di ciascun uso.
6. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO – Gli impianti del sistema di distanziatori PILLAR SA PTC sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Nessun impianto chirurgico può essere riutilizzato. Qualsiasi impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo sembra intatto, può già avere piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a rottura per fatica. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni o richiedere il reintervento in seguito a rottura o infezione.
7. Prodotto non sterile. Gli strumenti per distanziatori PILLAR SA PEEK sono forniti non sterili e pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati dopo ciascun uso.
8. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
9. In base ai risultati dei test dinamici, il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
10. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.
11. I pazienti che hanno già subito interventi chirurgici ai livelli da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non hanno ancora subito interventi.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di distanziatori PILLAR SA PTC negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati.

Le viti ossee e le placche PILLAR SA sono fornite pulite ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Gli strumenti per distanziatori PILLAR SA PEEK sono compatibili per l'uso con gli impianti del sistema di distanziatori PILLAR SA PTC. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Nessuno degli strumenti del sistema necessita di smontaggio prima della pulizia.

Dal punto di utilizzo

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

Preparativi per la pulizia

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

Pulizia manuale

1. Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, preparare l'agente Vesphene® Ilse nella diluizione consigliata di 1 ml di Vesphene® Ilse ogni 128 ml di acqua corrente potabile secondo le indicazioni del produttore.
2. Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata.
3. Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® Ilse per 15 minuti.
4. In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
5. Sciacquare gli strumenti in acqua per uso farmaceutico purificata (USP <1231>) per 1,5 minuti.
6. Appendere il dispositivo per asciugarlo.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata

1. Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, impostare l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione con una dose di detergente pari a 1 ml di Endozime AW Plus® per 256 ml di acqua o secondo le indicazioni del produttore.
2. In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
3. Collocare gli strumenti spazzolati nei cestelli dell'apparecchiatura di lavaggio.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Si raccomanda il seguente ciclo di lavaggio automatizzato (sono indicati i tempi minimi consigliati per ciascuna fase):
 - a. Prelavaggio 1: acqua potabile fredda per 2 minuti
 - b. Trattamento enzimatico/detergente:
 1. Spruzzare con enzima/detergente per 20 secondi
 2. Ammollo per 1 minuto
 3. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 4. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - c. Lavaggio a $\geq 65^{\circ}\text{C}$ per 2 minuti con Endozime AW Plus®
 - d. Risciacquo 1: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - e. Risciacquo 2: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - f. Risciacquo 3: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - g. Risciacquo 4: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - h. Risciacquo termico a $\geq 93^{\circ}\text{C}$ per 1 minuto
 - i. Risciacquo 1 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: ricircolante per 10 secondi
 - j. Risciacquo 2 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: non ricircolante per 10 secondi
 - k. Asciugatura: 7 minuti a 115°C
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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

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

Sterilizzazione

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Le viti ossee, le placche e gli strumenti PILLAR SA sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotto nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: vapore	oppure:	Metodo: vapore
Ciclo: gravità		Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)		Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo di esposizione: 15 minuti		Precondizionamento: 4 impulsi
Tempo di asciugatura: 30 minuti		Tempo di esposizione: 4 minuti
A doppio avvolgimento		Tempo di asciugatura: 30 minuti
		A doppio avvolgimento

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie). Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} .

Confezionamento

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

Gli strumenti, le viti ossee e le placche PILLAR SA PTC vengono forniti in una cassetta modulare appositamente studiata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è già trascorsa.

Reclami relativi al prodotto

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








Ulteriori informazioni

La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati in precedenza.

Informazioni sul lattice

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

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

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

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

PILLAR® SA PTC Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten mit PEEK-Kern und integrierten porösen Titan-Endplatten. Die Implantate weisen integrierte anteriore Schraubenlöcher, die eine mediale Platzierung von Knochenschrauben ermöglichen, sowie eine Titanplatte zur Sicherung der Knochenschrauben nach der Insertion auf. Die Implantate besitzen eine angeraute Oberfläche an der Unter- und Oberseite des Implantats, welche die Stabilität erhöht und eine Verschiebung der Vorrichtung nach anterior/posterior verhindern hilft.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist für die Wirbelkörperfusion vorgesehen und dient zur Unterstützung der operativen Korrektur der Wirbelsäule. Es wird über einen anterioren Zugang implantiert.

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden steril geliefert. Abdeckplatte, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Die PILLAR SA PTC Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten für das PILLAR SA PEEK Abstandhaltersystem konzipiert. Die Implantate sind nicht mit Komponenten von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist indiziert für Fusionseingriffe an der Wirbelsäule bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen der Lendenwirbelsäule (L2-S1) leiden. DDD wird definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese bis zum Schweregrad 1 auf den betroffenen Etagen leiden. Der Patient kann sich bereits einem früheren Eingriff (jedoch keiner Fusion) an den betroffenen Etagen unterzogen haben.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Alлотransplantat bestehend aus spongiosom und/oder kortikospongiosom Knochentransplantat bestimmt.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit vier der mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung gedacht. Falls sich der Chirurg dazu entscheidet, weniger als vier der mitgelieferten Schrauben zu verwenden, ist zur Steigerung der Stabilität ein zusätzliches Fixationssystem zu verwenden. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

Vor der Behandlung mit dem PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem muss sich der Patient mindestens sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben.

Kontraindikationen:

Das PILLAR SA PTC 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 mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.
5. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

1. Vorrichtung bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Vorrichtungskomponente.
4. Migration oder Verbiegung der Vorrichtung.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des 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- oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. Einige der Komplikationen können in seltenen Fällen letal sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg 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. Man kann von keinem Implantat erwarten, dass es ohne Unterstützung die volle Körperbelastung aushält. Die Größe, Form und der Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekert oder zerkratzt werden. Eine solche Operation kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Versagens der Vorrichtung werden können.
3. Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Die PILLAR PTC Abstandhalter NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
5. Die PILLAR SA Knochenschrauben und Platten werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
6. AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH – Die Implantate des PILLAR SA PTC Abstandhaltersystems sind AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn eine Vorrichtung unbeschädigt erscheint, weist sie möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, das ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung könnte zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen.
7. Unsteril; die PILLAR SA PEEK Abstandhalter-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
8. 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 der Vorrichtung gewarnt werden.
9. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion auswirken können, berücksichtigen.
10. Die Implantation der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieser Vorrichtung geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
11. 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 PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Reinigung:

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

Die PILLAR SA Knochenschrauben und Platten werden zwar sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Die PILLAR SA PEEK Abstandhalter-Instrumente sind zum Gebrauch mit den PILLAR SA PTC Abstandhalter-Implantaten kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Keines der Instrumente des Systems muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Griffe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit zu den schwer zu reinigenden Bereichen gelangt.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung 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 entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Vesphene® Ilse-Mittel gemäß Anleitung auf dem Etikett wie folgt verdünnen: 1 ml Vesphene® Ilse gemäß Anweisungen des Herstellers mit 128 ml Leitungswasser vermischen.
2. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) einlegen.
3. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene® Ilse-Lösung schütteln.
4. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina entfernen zu können.
5. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
6. Das Gerät zum Trocknen aufhängen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
2. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina entfernen zu können.
3. Die bearbeiteten Instrumente in die Waschkörbe legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - a. Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 1. Besprühen mit Enzym/Waschmittel, 20 Sekunden
 2. Einweichen, 1 Minute
 3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - c. Waschen ≥ 65 °C, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - h. Thermische Spülung ≥ 93 °C, 1 Minute
 - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): rezirkulierend, 10 Sekunden
 - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - k. Trocknen bei 115 °C, 7 Minuten
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 Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

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

Sterilisation:

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Sterilisation in Orthofix-Kästen mit blauem Sterilisationsvlies:

Die PILLAR SA Knochenschrauben, Platten und Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle unsterilen Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Kästen 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	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionsdauer: 15 Minuten		Vorbehandlung: 4 Impulse
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Expositionsdauer: 4 Minuten
Doppelt eingepackt		Trocknungsdauer: 30 Minuten
		Doppelt eingepackt

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 Sterilitätsicherung in Gesundheitseinrichtungen)* durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und eine Sterilitätsicherung der Stufe 10⁻⁶ bieten.

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 PILLAR SA PTC Instrumente, Knochenschrauben und Platten werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert ist. 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 und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter 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 dieses System ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das PILLAR SA PTC 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.

Achtung: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Rx Only Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden	
 Siehe Gebrauchsanleitung	 Chargennummer
 Orthofix.com/IFU	 Verfallsdatum
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Hersteller
 Katalognummer	 Bevollmächtigter
 Unsterile Lieferung	 Nicht resterilisieren
 Sterilisiert mittels Bestrahlung	 Seriennummer

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

Türkçe TR**Cihaz Sistemi Adı:****PILLAR® SA PTC Aralayıcı Sistemi****Tanım:**

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi entegre poröz titanyum uç plakaları olan bir PEEK kora sahip çeşitli implantlardan oluşur. Implantlar kemik vidalarının medial yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere entegre anterior vida deliklerine ve yerleştirildikten sonra kemik vidalarını yerine sabitlemek için titanyum bir plakaya sahiptir. Implantlar, cihazın anterior/posterior hareketini önlemeye yardımcı olmak ve stabilite artışı sağlamak üzere implantın inferior ve superior yüzlerinde kabaleştirilmiş bir yüzey ile tasarlanmıştır.

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi omurganın cerrahi olarak düzeltilmesine yardımcı olmak için intervertebral cisim füzyonunda kullanılması amaçlanmıştır ve anterior bir yaklaşım kullanılarak implante edilir.

PILLAR SA PTC aralayıcılar steril olarak sağlanır. Kapak plakası, vidalar ve aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir.

PILLAR SA PTC implantları PILLAR SA PEEK Aralayıcı Sistemi enstrümantasyonuyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Implantlar başka herhangi bir üreticinin sistemindeki bileşenlerle uyumlu değildir.

Kullanım Endikasyonları:

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi lomber omurgada (L2-S1) bir veya iki komşu düzeyde Dejeneratif Disk Hastalığı (DDD) bulunan iskelet bakımından olgun hastalarda spinal füzyon prosedürleri için endikedir. DDD, hasta geçmiş ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır. DDD hastalarında ilgili düzeylerde Evre 1'e kadar spondilolistesis de olabilir. Bu hastalar ilgili düzeyde/düzeylerde daha önce füzyon dışı cerrahi geçirmiş olabilirler.

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sisteminin kanselöz ve/veya kortikokanselöz kemik greftinden oluşan otogreft ve/veya allogreftle ile kullanılması amaçlanmıştır.

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sisteminin, sistemle sağlanan dört titanyum alaşımı vidayla kullanılması amaçlanmıştır. Doktor sağlanan vidalardan dörtten azını kullanmayı seçerse stabiliteyi arttırmak üzere ek fiksasyon kullanılması şarttır. Örneğin ek sabitleme sistemi olarak Orthofix Firebird® Spinal Fiksasyon Sistemi kullanılabilir.

Hastalar PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi ile tedavi edilmeden önce en az altı ay nonoperatif tedavi rejimi geçirmiş olmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sisteminin kullanımı diğer ortopedik implantlarla olduğu gibi şu hastalarda kontrendikedir:

1. İmplant kullanımının enfeksiyonun yeterli ve uygun tedavisini önleyebileceği aktif enfeksiyonları olanlar.
2. Hızlı ilerleyen eklem hastalığı veya Paget hastalığı, osteopeni, osteoporoz veya osteomyelit gibi yeterli fiksasyonu engelleyebilecek kemik absorpsiyon sendromları olanlar.
3. Ciddi obezite, hamilelik ve dejeneratif hastalıklar gibi kemiğe ve implantlara aşırı stres bindirebilecek rahatsızlıkları olanlar. Bu tür rahatsızlıklarda bu sistemi kullanma kararı, hastaya sağlayacağı faydalara karşılık riskleri dikkate alınarak doktor tarafından verilmelidir.
4. Tedavi edilecek düzeyde önceden füzyonu olanlar.
5. Endikasyonlar başlığı altında verilmeyen herhangi bir durumu olanlar.

Olası Advers Olaylar:

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

1. Cihazın yeterli mekanik stabilite sağlamaması.
2. İmplant fiksasyonunun kaybı.
3. Cihaz bileşeni arızası.
4. Cihazın yerinden çıkması veya bükülmesi.
5. Kemik hizalanmasında bozulma.
6. Birleşme.
7. Kemik yapılarının kırılması.
8. Kullanılan herhangi bir kemik grefti yapıya katılmadan rezorpsiyon.
9. İmplant malzemelerine karşı immünojenik tepki.

Not: Tüm önemli cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, ortopedik cerrahinin riskleri vardır. Oluştugu bilinen sık görülmeyen operatif ve postoperatif komplikasyonlar şunlardır: Erken veya geç enfeksiyon (ek cerrahi gereksinimi ile sonuçlanabilir), kan damarları, omurilik veya periferik sinirlerin hasar görmesi, pulmoner emboli, duyu ve/veya motor işlevi kaybı, impotans, kalıcı ağrı ve/veya deformite. Nadir durumlarda bazı komplikasyonlar ölümcül olabilir.

Uyarılar ve Önlemler:

Cerrah implantlar kullanırken aşağıdakileri dikkate almalıdır:

1. İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir. İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımda seçilmesi başarı olasılığını artırır. Hiçbir implantın tam ağırlık taşımamın streslerine desteksiz dayanması beklenemez. İnsan kemiklerinin büyüklük, şekil ve durumu da cerrahinin başarısına katkıda bulunan faktörlerdir.
2. Hasarlı implantları kullanmayın. İmplantın doğru şekilde kullanılması çok önemlidir. İmplantlar bükülmemeli, çentiklenmemeli ve çizilmemelidir. Bu işlemler zamanla cihazın bozulması için odak noktası haline gelebilecek yüzey kaplaması bozulmalarına ve dahili stres konsantrasyonlarına neden olabilir.
3. PILLAR SA PTC aralayıcılar STERİL olarak sağlanır. Ambalaj açık veya hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
4. PILLAR PTC aralayıcıları tekrar sterilize ETMEYİN çünkü bu yaralanmaya neden olabilir veya kırılma nedeniyle yeniden ameliyat gerektirebilir.
5. PILLAR SA kemik vidaları ve plakaları steril olmayan şekilde sağlanır ve bu nedenle her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
6. SADECE TEK KULLANIMLIKTIR - PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi implantlarının SADECE TEK KULLANIMLI olması amaçlanmıştır. Hiçbir cerrahi implant tekrar kullanılmamalıdır. Bir kez kullanılmış olan herhangi bir implant atılmalıdır. Cihazda hasar görünmese de zayıflama sonucu bozulmaya neden olabilecek küçük hatalar ve dahili stres paternleri zaten bulunabilir. Yeniden kullanım yaralanmaya neden olabilir veya kırılma ya da enfeksiyon nedeniyle reoperasyon gerektirebilir.
7. Steril değildir; PILLAR SA PEEK Aralayıcı aletleri steril olmayan şekilde sağlanır ve bu nedenle her kullanımdan sonra iyice temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.
8. Postoperatif bakım önemlidir. Hasta, implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirilmeli ve kemiklerin iyi bir şekilde iyileşmesinden önce cihaz üzerinde vücut kaynaklı stres ve ağırlık taşıma konusunda uyarılmalıdır.
9. Dinamik test sonuçları esas alınarak doktor, intervertebral cisim füzyon cihazının performansını etkileyebilecek implantasyon düzeyleri, hasta ağırlığı, hasta aktivite düzeyi, diğer hasta durumları vs.'yi değerlendirilmelidir.
10. ntervertebral cisim füzyon cihazının implantasyonu sadece bu cihaz konusunda spesifik e itime sahip deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır çünkü bu i lem hastada ciddi yaralanma riski olu turabilecek, teknik olarak zor bir prosedürdür.
11. Tedavi edilecek düzeylerde önceden cerrahi geçirmi hastaların klinik sonuçları önceden cerrahi geçirmeyenlere göre farklı olabilir.

MRG Uyumluluk Bilgileri:

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemi Manyetik Rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu sistem MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

Temizleme:

PILLAR SA PTC aralayıcılar STERİL olarak sağlanır. Tüm açık ve kullanılmamış implantları lütfen atın.

PILLAR SA kemik vidaları ve plakaları temiz ancak steril olmayan şekilde sağlanır. Bir implant herhangi bir insan dokusu veya vücut sıvısına temas ettikten sonra tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır. Lütfen tüm kontamine implantları atın.

PILLAR SA PEEK Aralayıcı aletleri PILLAR SA PTC Aralayıcı implantlarıyla kullanım için uyumludur. Tüm aletler her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir. Temizleme, onaylanmış hastane yöntemlerine uygun olarak ya da aşağıda açıklanan onaylanmış temizleme işlemlerine uyularak yapılabilir.

Bu aletlerin hiçbirinin temizleme öncesinde demonte edilmesi gerekmez.

Kullanım Noktasında:

Mümkün olduğunda kan, kalıntı veya vücut sıvılarının aletler üzerinde kurumasına izin vermeyin. En iyi sonuçlar ve cerrahi aletin ömrünü uzatmak açısından kullanımdan hemen sonra işleme sokun.

Temizleme için Hazırlık:

1. Hareketli kısımları (örn. topuzlar, tetikler, menteşeler) olan tüm aletler, temizleme sıvısının temizlenmesi zor bölgelere erişmesini mümkün kılmak üzere açık pozisyonda yerleştirilmelidir.
2. Manuel veya otomatik temizleme işlemi öncesinde aletleri en az 10 dakika süreyle steril suda bekletin.
3. Manuel veya otomatik temizleme işlemi öncesinde aletlerin üzerinde görünür herhangi bir kiri gidermek için yumuşak bir bez veya yumuşak plastik kılıfı bir fırça kullanın. Herhangi bir iç lümenenden kiri gidermek için yumuşak plastik kılıfı bir fırça veya bir boru temizleyici kullanın.

Manuel Temizleme:

1. Temizleme işlemi hazırlığı tamamlandıktan sonra Vesphene® Ilse ajanını etiketteki talimatta önerilen seyreltme oranına göre hazırlayın veya üreticinin Kullanma Talimatı etiketine göre her 128 ml içilebilir musluk suyuna 1 ml Vesphene® Ilse ekleyin.
2. Aletleri hazırlanan oda sıcaklığındaki solüsyona batırın.
3. Aletleri Vesphene® Ilse solüsyonunda 15 dakika süreyle manuel olarak çalkalayın.
4. Gözle görülür kirler varsa aletleri yumuşak plastik kılıfı bir fırçayla fırçalayın ve kirleri çıkarmak için iç lümenin/lümenlerin boyunun tamamına erişebilecek uzunlukta bir boru temizleyici veya fırça kullanın.
5. Aletleri USP <1231> saf suda 1,5 dakika süreyle durulayın.
6. Cihazı asarak kurutun.
7. Aletlerde görünür kirler olup olmadığını kontrol edin.
8. Gözle görünür kirler varsa yukarıda listelenen adımları tekrarlayın.

Otomatik Temizleme:

1. Temizleme işlemi için hazırlık tamamlandıktan yıkama makinesi/dezenfeksiyon cihazının deterjan dozunu 256 ml suya 1 ml Endozime AW Plus® olarak veya üreticinin önerilerine uygun olarak ayarlayın.
2. Gözle görülür kirler varsa aletleri yumuşak plastik kılıfı bir fırçayla fırçalayın ve kirleri çıkarmak için iç lümenin/lümenlerin boyunun tamamına erişebilecek uzunlukta bir boru temizleyici veya fırça kullanın.
3. Fırçalanmış aletleri yıkama makinesi sepetlerine yerleştirin.
4. Aletleri yıkama makinesi üreticisinin önerilerine uygun olarak otomatik yıkama makinesinin taşıyıcı sepetlerine yerleştirin.
5. Aşağıda verilen otomatik temizleme döngüsü önerilir (her aşama için önerilen minimum süreler verilmiştir):
 - a. Ön Yıkama 1: Soğuk içilebilir su, 2 dakika
 - b. Enzim/Deterjan uygulaması:
 1. Enzim/deterjan püskürtme, 20 saniye
 2. Suda bekletme, 1 dakika
 3. Durulama, soğuk içilebilir su, 15 saniye
 4. Durulama, soğuk içilebilir su, 15 saniye
 - c. Yıkama $\geq 65^\circ\text{C}$, Endozime AW Plus® kullanarak 2 dakika
 - d. Durulama 1: Sıcak içilebilir su, 15 saniye
 - e. Durulama 2: Sıcak içilebilir su, 15 saniye
 - f. Durulama 3: Sıcak içilebilir su, 15 saniye
 - g. Durulama 4: Sıcak içilebilir su, 15 saniye
 - h. Termal durulama $\geq 93^\circ\text{C}$, 1 dakika
 - i. Isıtılmış USP <1231> Saf Su Durulama 1: 10 saniye süreyle tekrar sirkülasyonlu
 - j. Isıtılmış USP <1231> Saf Su Durulama 2: 10 saniye süreyle tekrar sirkülasyonsuz
 - k. 115°C 'de kurutma, 7 dakika
6. Aletlerde görünür kirler olup olmadığını kontrol edin.
7. Gözle görünür kirler varsa yukarıda listelenen adımları gözle görünür kir kalmayana kadar tekrarlayın.

Not: Kaustik soda, formalin, glutaraldehit, çamaşır suyu ve/veya diğer alkali temizleyiciler içerenerler gibi bazı temizleme solüsyonları aletlere zarar verebilir. Bu solüsyonları kullanılmamalıdır.

Not: Temizlemeden sonra ve her kullanım öncesinde aletleri gözle inceleyin. Kırılmış, rengi değişmiş, aşınmış, parçaları çatlamış, çukur oluşmuş, oyulmuş veya başka bir şekilde arızalı olduğu belirlenmiş herhangi bir aleti atın veya Orthofix'e iade edin. Kusurlu aletleri kullanmayın.

Sterilizasyon:

PILLAR SA PTC aralayıcılar STERİL olarak sağlanır. Ürünler gamma ışınlama sterilizasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Mavi sargılı Orthofix Kutuları içinde sterilizasyon:

PILLAR SA kemik vidaları, plakaları ve aletleri STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Kullanımdan önce tüm steril olmayan aletler ve implantlar bir FDA onaylı sterilizasyon sargısı içine sarılarak olan ve aşağıdaki önerilen döngülerden biri kullanılarak hastane tarafından sterilizasyon için otoklava yerleştirilecek olan uygun Orthofix kutusuna yerleştirilmelidir:

Yöntem: Buhar	veya:	Yöntem: Buhar
Döngü: Yerçekimi		Döngü: Ön vakum
Sıcaklık: 132°C (270°F)		Sıcaklık: 132°C (270°F)
Maruz kalma süresi: 15 dakika		Ön koşullandırma: 4 Puls
Kuruma süresi: 30 dakika		Maruz kalma süresi: 4 dakika
Çift sargılı		Kuruma süresi: 30 dakika
		Çift sargılı

Doğrulama ve rutin izleme ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sağlık bakımı tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz)* uyarınca yapılmalıdır. Yukarıdaki uygulamalara uyduğu ve 10^{-6} sterilite güvence düzeyi sağladığı sürece başka döngüler kullanılabilir.

Ambalajlama:

Her bir bileşenin ambalajı, alındığında sağlam olmalıdır. Eğer bir konsinye sistemi kullanılıyorsa tüm setler tam olmaları açısından dikkatle kontrol edilmeli ve tüm bileşenler kullanım öncesinde hasar açısından dikkatle kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Orthofix'e geri gönderilmelidir.

PILLAR SA PTC aletleri, kemik vidaları ve plakaları özel olarak sistem bileşenlerini içermesi ve organize etmesi amaçlanmış olan bir modüler kutu içinde sağlanır. Sistem aletleri cerrahi sırasında kolay alma için her modüler kutu içinde tepsilere organize edilmiştir. Bu tepsilere ayrıca sevkiyat sırasında sistem bileşenlerine koruma sağlar. Ek olarak, aletler ve implantların her biri üzerlerinde ayrı ürün etiketleri bulunan mühürlü poli torbalarda sağlanır.

PILLAR SA PTC aralayıcılar STERİL olarak sağlanır. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Ürünle İlgili Şikayetler:

Ürün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, etkinliği ve/veya performansı konusunda herhangi bir yakınması olan veya herhangi bir şekilde memnuniyetsizlik yaşamış herhangi bir sağlık hizmeti uzmanı (örn., bu ürünler sisteminin müşterisi veya kullanıcısı) şu bilgileri kullanarak Orthofix'e haber vermelidir: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, A.B.D., telefon: +1-214-937-3199 veya +1-888-298-5700, e-posta: complaints@orthofix.com.













Daha Fazla Bilgi:

Bu sistemin kullanımı için önerilen bir Operatif Teknik yukarıda verilen numaralar kullanılarak Orthofix'den talep üzerine temin edilebilir.

Lateks Bilgisi:

PILLAR SA PTC Aralayıcı Sistemine ait implantlar, aletler ve/veya ambalaj malzemesi doğal kauçuk kullanılarak formüle edilmiştir ve doğal kauçuk içermez. "Doğal kauçuk" terimi; doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuğu ve formülasyonunda doğal kauçuk bulunan sentetik kauçuk veya sentetik lateksi kapsar.

Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca, bu aletler ancak bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilir.

Rx Only	Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilir		
	Kullanma Talimatına bakınız		İşinlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Orthofix.com/IFU		Son Kullanım Tarihi
	Sadece Tek Kullanımlıdır Tekrar Kullanmayın		Üretici
	Katalog Numarası		Yetkili Temsilci
	Steril Olmayan Şekilde Sağlanmıştır		Tekrar Sterilize Etmeyin
	Lot Numarası		Seri Numarası

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

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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema Espaçador PILLAR® SA PTC

Descrição:

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC é constituído por diversos implantes que têm um núcleo em PEEK com placas finais em titânio poroso integradas. Os implantes incorporam orifícios para parafusos anteriores integrados para permitir a colocação medial de parafusos ósseos, bem como uma placa de titânio para fixação dos parafusos ósseos depois de estes estarem colocados. Os implantes são concebidos com uma superfície rugosa nas faces inferior e superior do implante, para fornecer uma maior estabilidade e ajudar a impedir o movimento anterior/posterior do dispositivo.

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a fusão do corpo intervertebral para auxiliar na correcção cirúrgica da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem anterior.

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos estéreis. A placa de cobertura, os parafusos e os instrumentos são fornecidos não estéreis e é necessária a sua esterilização antes de serem utilizados.

Os implantes PILLAR SA PTC foram concebidos para serem utilizados com os instrumentos do Sistema Espaçador PILLAR SA PEEK. Os implantes não são compatíveis com componentes de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC está indicado para procedimentos de fusão espinal em doentes esqueleticamente maduros apresentando doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1). DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história do doente e estudos radiográficos. Os doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese até ao grau 1 nos níveis envolvidos. Estes doentes também podem ter sido previamente submetidos a cirurgia de não-fusão no(s) nível(níveis) envolvido(s).

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia composta por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso.

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a ser utilizado com quatro dos parafusos de liga de titânio fornecidos com o sistema. Caso o médico opte por utilizar menos do que quatro dos parafusos fornecidos, então tem de ser utilizada fixação suplementar para aumentar a estabilidade. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o Sistema de Fixação Espinal Orthofix Firebird®.

Os doentes têm de ter sido submetidos a um regime de pelo menos seis meses de tratamento não operatório antes de serem tratados com o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC.

Contra-indicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC está contra-indicado para utilização em doentes com:

1. Infecções activas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correcto da infecção;
2. Doença articular rapidamente progressiva ou síndromes de absorção óssea, como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite, que podem impedir uma fixação adequada;
3. Estados que possam exercer tensões excessivas no osso e nos implantes, como obesidade grave, gravidez ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar este sistema com tais estados tem de ser tomada pelo médico, considerando os riscos e os benefícios para o doente;
4. Fusão prévia ao nível a ser tratado;
5. Quaisquer circunstâncias não enumeradas na secção Indicações.

Possíveis efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:

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. fractura 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: infecção 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. Em casos raros, algumas complicações podem ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A selecção correcta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso é aumentado pela selecção do tamanho, forma e design adequados do implante. Não se pode esperar que um implante seja capaz, sem apoio, de aguentar as pressões do suporte total de peso. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também factores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. Não utilize implantes danificados. O manuseamento correcto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, marcados ou arranhados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e podem provocar concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
4. NÃO esterilize novamente os espaçadores PILLAR PTC, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra.
5. Os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA são fornecidos não estéreis e, portanto, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
6. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO – Os implantes do Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destinam-se APENAS A 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 infecção.
7. Não estéril; os instrumentos do Espaçador PILLAR SA PEEK são fornecidos não estéreis e, portanto, têm de ser totalmente limpos e esterilizados após cada utilização.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante, e deverá ser acautelado relativamente à sustentação de peso e pressão corporal sobre o dispositivo antes de uma cicatrização firme do osso.
9. Com base nos resultados de testes de dinâmica, o médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
10. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efectuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
11. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com os doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC não foi avaliado relativamente à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados.

Os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Os instrumentos do Espaçador PILLAR SA PEEK são compatíveis para utilização com os implantes do Espaçador PILLAR SA PTC. Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efectuada adoptando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

A partir do 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, reprocesso imediatamente após a utilização.

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 estéril 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.

Limpeza manual:

1. Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, prepare o agente Vesphene® Ilse segundo a diluição recomendada nas indicações do rótulo, ou 1 ml de Vesphene® Ilse para cada 128 ml de água da torneira potável, de acordo com o rótulo de indicações de utilização do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos numa solução preparada à temperatura ambiente.
3. Agite manualmente os instrumentos na solução de Vesphene® Ilse durante 15 minutos.
4. Caso detecte sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves e utilize a escova ou um limpador de tubos suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
5. Enxagúe os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
6. Pendure o dispositivo para secar.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detecte sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, defina a dose de detergente para o aparelho de lavagem/desinfecção como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de água, ou de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Caso detecte sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves e utilize a escova ou um limpador de tubos suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
3. Coloque os instrumentos escovados dentro dos cestos do aparelho de lavagem.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Recomenda-se o seguinte ciclo de limpeza automática (são fornecidos os tempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Pré-lavagem 1: água potável fria, 2 minutos
 - b. Tratamento com agente enzimático/detergente:
 1. Pulverizar com agente enzimático/detergente, 20 segundos
 2. Mergulhar, 1 minuto
 3. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 4. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 - c. Lavar a ≥ 65 °C, 2 minutos, utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enxaguamento 1: água potável quente, 15 segundos
 - e. Enxaguamento 2: água potável quente, 15 segundos
 - f. Enxaguamento 3: água potável quente, 15 segundos
 - g. Enxaguamento 4: água potável quente, 15 segundos
 - h. Enxaguamento térmico a ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enxaguamento 1 com água purificada USP <1231> aquecida: recirculação, 10 segundos
 - j. Enxaguamento 2 com água purificada USP <1231> aquecida: não recirculação, 10 segundos
 - k. Secar a 115 °C, 7 minutos
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detecte 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, formalina, glutaraldeído, líxivia e/ou outros agentes de limpeza alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

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

Esterilização:

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os parafusos ósseos, as placas e os instrumentos PILLAR SA são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos não estéreis 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 (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 15 minutos		Pré-condicionamento: 4 impulsos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Envolvimento duplo		Tempo de secagem: 30 minutos
		Envolvimento duplo

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.

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Se um sistema de consignação for utilizado, 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, os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA PTC são fornecidos numa embalagem modular que se destina especificamente à conservação e organização dos componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para uma fácil obtenção durante a cirurgia. Estes tabuleiros também disponibilizam protecção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada 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, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, 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, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC não são 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 concepção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica.

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

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

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

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

Nederlands NL

Naam van het medische hulpmiddelsysteem:

PILLAR® SA PTC afstandstuksysteem

Beschrijving:

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem bestaat uit een aantal verschillende implantaten met een PEEK-kern met geïntegreerde eindplaten van poreus titaan. De implantaten hebben geïntegreerde anterieure schroefgaten om mediale plaatsing van botschroeven mogelijk te maken en ook een titaanplaat voor het vastzetten van de botschroeven wanneer die op hun plaats zijn. De implantaten zijn voorzien van een geruwd oppervlak op zowel de boven- als de onderzijde van het implantaat, dat een verhoogde stabiliteit verschaft en anterieure/posterieure beweging van het hulpmiddel helpt te voorkomen.

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is bestemd voor intervertebrale bodyfusie als hulp bij de chirurgische correctie van de wervelkolom en wordt met gebruik van een posterieure benadering geïmplanteerd.

De PILLAR SA PTC afstandstukken worden steriel geleverd. De afdekplaat, schroeven en instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

De PILLAR SA PTC implantaten zijn ontworpen voor gebruik met de instrumenten van het PILLAR SA PEEK afstandstuksysteem. De implantaten zijn niet compatibel met componenten van systemen van andere fabrikanten.

Indicaties voor gebruik:

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is geïndiceerd voor spinale fusieprocedures bij patiënten met een volgroeiend skelet en met een degeneratieve discusaandoening (DDD) op één of twee aangrenzende niveaus in de lumbale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek. DDD-patiënten kunnen ook spondylolisthese van maximaal graad 1 op de betrokken niveaus hebben. Deze patiënten kunnen eerder een non-fusie-operatie op het (de) betrokken niveau(s) hebben gehad.

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is bestemd voor gebruik met een autograft en/of allograft bestaande uit een spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat.

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is bestemd voor gebruik met vier van de met het systeem meegeleverde schroeven van een titaanlegering. Als de arts ervoor kiest minder dan vier van de meegeleverde schroeven te gebruiken, dan moet aanvullende fixatie worden gebruikt om de stabiliteit te vergroten. Een voorbeeld van een aanvullend fixatiesysteem dat kan worden gebruikt, is het Orthofix Firebird® wervelfixatiesysteem.

Patiënten moeten ten minste zes maanden niet-operatief zijn behandeld voordat ze met het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem worden behandeld.

Contra-indicaties:

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is, net als andere orthopedische implantaten, gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten:

1. met actieve infecties bij wie gebruik van een implantaat adequate en passende behandeling van de infectie mogelijk uitsluit.
2. met snel voortschrijdende gewrichtsaandoeningen of botresorptiesyndromen als de ziekte van Paget, osteopenie, osteoporose of osteomyelitis, waardoor adequate fixatie wellicht niet mogelijk is.
3. met condities die met overmatige belasting van het bot en de implantaten gepaard kunnen gaan, zoals ernstig overgewicht, zwangerschap en degeneratieve aandoeningen. Het besluit dit systeem onder dergelijke omstandigheden te gebruiken, dient door de arts te worden genomen, alle risico's en voordelen voor de patiënt in overweging nemende.
4. die een eerdere fusie op het te behandelen niveau hebben ondergaan.
5. alle omstandigheden die niet vermeld zijn onder 'Indicaties voor gebruik'.

Mogelijke ongewenste voorvallen:

Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

1. onvoldoende door het hulpmiddel geboden mechanische stabiliteit
2. losraken van het implantaat
3. falen van een hulpmiddelcomponent
4. migratie of verbuigen van het hulpmiddel
5. verlies van botalignement
6. uitblijven van botfusie (non-union)
7. fractuur van botstructuren
8. resorptie zonder integratie van het gebruikte bottransplantaat
9. immunogene reactie op de implantaatmaterialen

Opmerking: Zoals alle grote chirurgische ingrepen gaan ook orthopedische operaties gepaard met risico's. Niet vaak voorkomende operatieve en postoperatieve complicaties die kunnen optreden zijn: vroegere of late infectie die kan leiden tot de noodzaak van extra operaties, schade aan bloedvaten, ruggenmerg of perifere zenuwen, longembolie, verlies van sensorische en/of motorische functie, impotentie, permanente pijn en/of vervorming. In zeldzame gevallen kunnen sommige complicaties dodelijk zijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De chirurg dient zich bij het gebruik van implantaten van het volgende bewust te zijn:

1. Juiste selectie van het implantaat is uitermate belangrijk. De kans op slagen is groter als een implantaat van de juiste grootte, de juiste vorm en het juiste ontwerp wordt geselecteerd. Van geen enkel implantaat kan verwacht worden dat het zonder verdere ondersteuning de spanningen van volle gewichtsbelasting kan weerstaan. Daarnaast zijn de grootte, de vorm en de gesteldheid van de menselijke botten factoren die bijdragen aan het succes van de operatie.
2. Geen beschadigde implantaten gebruiken. De juiste hantering van het implantaat is uitermate belangrijk. De implantaten mogen niet verbogen, gekrast of ingekeept worden. Deze handelingen kunnen leiden tot defecten in de oppervlakteafwerking en interne spanningsconcentraties veroorzaken, die de hoofdoorzaak van het uiteindelijk falen van het hulpmiddel kunnen worden.
3. PILLAR SA PTC afstandstukken worden STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
4. Steriliseer PILLAR PTC afstandstukken NIET opnieuw, aangezien dit kan leiden tot letsel of een nieuwe operatie wegens breuk.
5. PILLAR SA botschroeven en platen worden niet-steriel geleverd en moeten daarom vóór elk gebruik gesteriliseerd worden.
6. **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** – implantaten van het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem zijn **UITSLUITEND** bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK**. Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Implantaten dienen na gebruik weggegooid te worden. Zelfs als het lijkt alsof het hulpmiddel onbeschadigd is, kan het reeds kleine defecten en interne spanningspatronen opgelopen hebben die kunnen leiden tot falen vanwege materiaalmoedigheid. Hergebruik kan leiden tot letsel of een nieuwe operatie wegens breuk of infectie.
7. Niet-steriel; de PILLAR SA PEEK afstandstuginstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten daarom na elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
8. Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt dient te worden gewezen op de beperkingen van het implantaat en dient te worden gewaarschuwd tegen gewichtsbelasting en lichaamsspanning op het hulpmiddel voordat goede botgenezing heeft plaatsgevonden.
9. Gebaseerd op de resultaten uit dynamische tests moet de arts de volgende factoren in overweging nemen die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het hulpmiddel voor intervertebrale bodyfusie: de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, andere aandoeningen van de patiënt en dergelijke.
10. De implantatie van het hulpmiddel voor intervertebrale bodyfusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen met specifieke scholing in het gebruik van dit hulpmiddel, aangezien dit een technisch veeleisende procedure is die een risico van ernstig letsel bij de patiënt met zich meebrengt.
11. Patiënten met een eerdere operatie op de te behandelen niveaus kunnen andere klinische resultaten hebben dan patiënten die geen eerdere operatie hebben gehad.

Informatie over MRI-compatibiliteit:

Het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit systeem is nog niet getest op opwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Reinigen:

De PILLAR SA PTC afstandstukken worden STERIEL geleverd. Voer alle geopende maar niet-gebruikte implantaten af.

De PILLAR SA botschroeven en platen worden schoon maar niet steriel geleverd. Als een implantaat in aanraking is gekomen met menselijk weefsel of lichaamsvocht, mag het niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Werp alle verontreinigde implantaten weg.

De PILLAR SA PEEK afstandstuginstrumenten zijn geschikt voor gebruik met de PILLAR SA PTC afstandstuginstrumenten. Alle instrumenten moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd. Reiniging mag gebeuren volgens door het ziekenhuis gevalideerde methoden of volgens de hieronder beschreven gevalideerde reinigingsprocedures.

Geen van de instrumenten hoeft te worden gedemonteerd vóór reiniging.

Vanaf de plaats van gebruik:

Laat waar mogelijk geen bloed, weefselresten of lichaamsvocht op instrumenten opdrogen. Herverwerking onmiddellijk na gebruik levert de beste resultaten op en verlengt de levensduur van chirurgische instrumenten.

Vorbereiding voor reinigen:

1. Alle instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. draaiknoppen, trekkers, scharnieren) moeten in de open stand worden geplaatst, zodat de reinigingsvloeistof op moeilijk te reinigen plaatsen kan komen.
2. Week de instrumenten minimaal 10 minuten in steriel water alvorens over te gaan tot het handmatige of geautomatiseerde reinigingsproces.
3. Verwijder met een zachte doek of een zachte kunststof borstel al het zichtbare vuil van de instrumenten voorafgaand aan handmatig of geautomatiseerd reinigen. Gebruik een zachte kunststof borstel of een pijpenrager om vuil uit inwendige lumina te verwijderen.

Handmatige reiniging:

1. Als u klaar bent met de voorbereiding voor de reinigingsprocedure, bereid u het Vesphene® Ilse-middel in de op het etiket aanbevolen verdunning van 1 ml Vesphene® Ilse per 128 ml drinkbaar kraanwater, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op het etiket.
2. Dompel de instrumenten onder in de op kamertemperatuur gebrachte bereide oplossing.
3. Roer de instrumenten met de hand gedurende 15 minuten door de Vesphene® Ilse-oplossing.
4. Schrob de instrumenten met een zachte kunststof borstel als er zichtbaar vuil te zien is en gebruik de borstel of een pijpenrager die lang genoeg is om de gehele lengte van de binnenkant van alle inwendige lumina te bereiken om het vuil te verwijderen.
5. Spoel de instrumenten gedurende 1,5 minuut in volgens USP-richtlijn <1231> gezuiverd water.
6. Laat het hulpmiddel hangend drogen.
7. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.
8. Als er vuil wordt gezien, moeten bovenstaande stappen worden herhaald.

Automatische reiniging:

1. Als u klaar bent met de voorbereiding voor de reinigingsprocedure, bereid u de dosis detergens voor de was-/desinfectiemachine met 1 ml Endozime AW Plus® per 256 ml water of volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Schrob de instrumenten met een zachte kunststof borstel als er zichtbaar vuil te zien is en gebruik de borstel of een pijpenrager die lang genoeg is om de gehele lengte van de binnenkant van alle inwendige lumina te bereiken om het vuil te verwijderen.
3. Plaats de geschrobde instrumenten in de mandjes van de wasmachine.
4. Zet de instrumenten in de dragers van de wasautomaat in de richting die wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasmachine.
5. De volgende geautomatiseerde reinigingscyclus wordt aanbevolen (voor elke fase wordt een minimumduur gegeven):
 - a. Voorwas 1: koud drinkwater, 2 minuten
 - b. Behandeling met enzym/detergens:
 1. Sproeien met enzym/detergens, 20 seconden
 2. Weken, 1 minuut
 3. Spoelen met koud drinkwater, 15 seconden
 4. Spoelen met koud drinkwater, 15 seconden
 - c. Wassen $\geq 65^\circ\text{C}$, 2 minuten met Endozime AW Plus®
 - d. Spoelen 1: warm drinkwater, 15 seconden
 - e. Spoelen 2: warm drinkwater, 15 seconden
 - f. Spoelen 3: warm drinkwater, 15 seconden
 - g. Spoelen 4: warm drinkwater, 15 seconden
 - h. Thermisch spoelen $\geq 93^\circ\text{C}$, 1 minuut
 - i. Verwarmd volgens USP <1231>-richtlijn gezuiverd water, spoelbeurt 1: 10 seconden circulerend
 - j. Verwarmd volgens USP <1231>-richtlijn gezuiverd water, spoelbeurt 2: 10 seconden niet-circulerend
 - k. Drogen op 115°C , 7 minuten
6. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.
7. Als er vuil wordt gezien, moeten bovenstaande stappen worden herhaald totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

Opmerking: Bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met bijtende soda, formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen, kunnen de instrumenten beschadigen. Deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Opmerking: Controleer de instrumenten op het oog na reiniging en vóór elk gebruik. Instrumenten die gebroken, verkleurd of gecorrodeerd zijn of gebroken onderdelen, putjes of groeven hebben of anderszins defect zijn moeten afgevoerd worden of geretourneerd worden aan Orthofix. Gebruik geen defecte instrumenten.

Sterilisatie:

De PILLAR SA PTC afstandstukken worden STERIEL geleverd. Ze zijn gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.

Sterilisatie in Orthofix dozen en blauw sterilisatiepapier:

De PILLAR SA botschroeven, platen en instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd. Alle niet-steriele instrumenten en implantaten moeten in de juiste Orthofix doos worden geplaatst die vervolgens in door de FDA toegestaan sterilisatiepapier wordt gewikkeld en in de autoclaaf wordt geplaatst voor sterilisatie door het ziekenhuis, met gebruik van een van de volgende aanbevolen cycli:

Methode: stoom	of:	Methode: stoom
Cyclus: zwaartekracht		Cyclus: prevacuüm
Temperatuur: 132°C (270°F)		Temperatuur: 132°C (270°F)
Blootstellingstijd: 15 minuten		Preconditionering: 4 pulsen
Droogtijd: 30 minuten		Blootstellingstijd: 4 minuten
Dubbel verpakt		Droogtijd: 30 minuten
		Dubbel verpakt

Validatie en routinematige controle moeten worden uitgevoerd volgens ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in gezondheidszorginstellingen)*. Andere cycli mogen worden gebruikt mits deze voldoen aan bovenstaande praktijken en een steriliteitswaarborgingsniveau (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6} bereiken.

Verpakking:

De verpakkingen voor elk van de componenten dienen bij ontvangst intact te zijn. Als een consignatiesysteem wordt gebruikt, dienen alle sets zorgvuldig te worden gecontroleerd op volledigheid en dienen alle componenten vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd op beschadiging. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd aan Orthofix.

De PILLAR SA PTC instrumenten, botschroeven en platen worden geleverd in een modulaire doos die speciaal bedoeld is voor het opbergen en ordenen van de systeemcomponenten. De instrumenten van het systeem zijn gerangschikt in bakjes in de modulaire doos zodat ze tijdens de operatie gemakkelijk kunnen worden gepakt. Deze bakjes bieden tevens bescherming aan de systeemcomponenten tijdens transport. Hiernaast worden afzonderlijke instrumenten en implantaten geleverd in afgedichte zakken van polyethyleen die elk een productetiket hebben.

PILLAR SA PTC afstandstukken worden STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Klachten over het product:

Zorgverleners (bijvoorbeeld klanten of gebruikers van dit productsysteem) die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of werking van een product, moeten dit melden aan Orthofix Inc. Dit kan schriftelijk via het adres 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, VS, telefonisch via +1-214-937-3199 of +1-888-298-5700 of via e-mail naar complaints@orthofix.com.








Meer informatie:

Een aanbevolen operatietechniek voor het gebruik van dit systeem is verkrijgbaar op aanvraag bij Orthofix op bovenstaande telefoonnummers.

Informatie over latex:

De implantaten, instrumenten en/of verpakkingsmaterialen van het PILLAR SA PTC afstandstuksysteem zijn niet vervaardigd met natuurlijke rubber en bevatten dit evenmin. De term "natuurlijke rubber" omvat natuurlijke rubberlatex, droge natuurlijke rubber, en synthetische latex of synthetische rubber die natuurlijke rubber als bestanddeel bevatten.

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mogen deze hulpmiddelen uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Rx Only	Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht worden		
	Zie gebruiksaanwijzing	LOT	Lotnummer
	Orthofix.com/IFU		Uiterste gebruiksdatum
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
REF	Catalogusnummer	EC REP	Gemachtigde
	Niet-steriel geleverd		Niet opnieuw steriliseren
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling	SN	Serienummer

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

Ελληνικά **EL**

Όνομασία συστήματος διάταξης:

Σύστημα διαχωριστικού PILLAR® SA PTC

Περιγραφή:

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC αποτελείται από διάφορα εμφυτεύματα που έχουν πυρήνα από πολυαιθυλική αιθερική κετόνη (PEEK) με ενσωματωμένες πορώδεις τελικές πλάκες τιτανίου. Τα εμφυτεύματα διαθέτουν ενσωματωμένες πρόσθιες όπες με σπείρωμα για την τοποθέτηση οστικών βιδών, καθώς και μία πλάκα τιτανίου για την ασφάλιση των οστικών βιδών αφού τοποθετηθούν στη θέση τους. Τα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα με τραχεία επιφάνεια στην άνω και στην κάτω επιφάνεια του εμφυτεύματος ώστε να έχει μεγαλύτερη σταθερότητα και να συμβάλλει στην αποτροπή πρόσθιας/οπίσθιας μετακίνησης της διάταξης.

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC προορίζεται για διασωματική σπονδυλοδεσία που συμβάλλει στη χειρουργική διόρθωση της σπονδυλικής στήλης και εμφυτεύεται με χρήση πρόσθιας προσπέλασης.

Τα διαχωριστικά PILLAR SA PTC παρέχονται στείρα. Η πλάκα κάλυψης, οι βίδες και τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και χρειάζονται αποστείρωση πριν από τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα PILLAR SA PTC έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα εργαλεία του συστήματος διαχωριστικού PILLAR SA PEEK. Τα εμφυτεύματα δεν είναι συμβατά με εξαρτήματα κανενός άλλου συστήματος τρίτου κατασκευαστή.

Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC ενδείκνυται για επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική διακοπή (DDD) σε ένα ή δύο γειτονικά επίπεδα της σφυρικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O2-11). Η εκφυλιστική διακοπή ορίζεται ως άλγος στη μέση δισκογονούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς με εκφυλιστική διακοπή μπορεί επίσης να πάσχουν από σπονδυλολίσθηση 1ου βαθμού στα εμπλεκόμενα επίπεδα. Οι ασθενείς αυτοί μπορεί να έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση χωρίς σπονδυλοδεσία στα εμπλεκόμενα επίπεδα.

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα που αποτελείται από μόσχευμα σπογγώδους ή/και φλοιοσπογγώδους οστού.

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC προορίζεται για χρήση με τέσσερις από τις βίδες από κράμα τιτανίου που παρέχονται με το σύστημα. Αν ο ιατρός αποφασίσει να χρησιμοποιήσει λιγότερες από τέσσερις από τις βίδες που παρέχονται, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματική καθήλωση για μεγαλύτερη σταθερότητα. Για παράδειγμα, ως σύστημα συμπληρωματικής καθήλωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης Orthofix Firebird®.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον έξι (6) μήνες μη χειρουργικής θεραπείας πριν από την εμφύτευση του συστήματος διαχωριστικού PILLAR SA PTC.

Αντενδείξεις:

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC, όπως και άλλα ορθοπαιδικά εμφυτεύματα, αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς:

1. Με ενεργό λοίμωξη όπου η χρήση εμφυτεύματος μπορεί να παρεμποδίσει την επαρκή και κατάλληλη αντιμετώπιση της λοίμωξης.
2. Με ταχέως εξελισσόμενη αρθροπάθεια ή σύνδρομο οστικής απορρόφησης, όπως νόσος Paget, οστεοπενία, οστεοπόρωση ή οστεομυελίτιδα, τα οποία μπορεί να παρεμποδίσουν την επαρκή καθήλωση.
3. Με καταστάσεις που ενδεχομένως καταπονούν υπερβολικά το οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία, εγκυμοσύνη ή εκφυλιστικές ασθένειες. Η απόφαση χρήσης αυτού του συστήματος σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους έναντι του οφέλους του ασθενή.
4. Με προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
5. Οποιαδήποτε κατάσταση που δεν περιλαμβάνεται στην ενότητα "Ενδείξεις".

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

1. Αδυναμία της διάταξης να παράσχει επαρκή μηχανική σταθερότητα.
2. Απώλεια της καθήλωσης του εμφυτεύματος.
3. Αστοχία εξαρτήματος της διάταξης.
4. Μετατόπιση ή κάμψη της διάταξης.
5. Απώλεια ευθυγράμμισης των οστών.
6. Αδυναμία πύρωσης.
7. Κάταγμα οστικών δομών.
8. Επαναρρόφηση χωρίς ενσωμάτωση οποιουδήποτε μέρους του οστικού μοσχεύματος που χρησιμοποιήθηκε.
9. Ανοσολογική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σημείωση: Όπως όλες οι μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, οι ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κινδύνους. Σπάνιες διεγερτικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί είναι οι εξής: πτώση ή όψιμη λοίμωξη που μπορεί να απαιτήσει συμπληρωματικές χειρουργικές επεμβάσεις, βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία, στο νωτιαίο μυελό ή σε περιφερικά νεύρα, πνευμονική εμβολή, απώλεια αισθητικότητας και/ή κινητικότητας, ανικανότητα, μόνιμο άλγος και/ή παραμόρφωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένες επιπλοκές μπορεί να αποβούν μοιραίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τα εξής κατά τη χρήση των εμφυτευμάτων:

1. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος έχει εξαιρετική σημασία. Το ενδεχόμενο επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Δεν είναι δυνατός να αναμενεται από κανένα εμφύτευμα να αντέξει τις μη υποστηρίξιμες φορτίσεις που τίθενται σε αυτό λόγω της στήριξης όλου του βάρους του σώματος. Το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση των ανθρώπινων οστών αποτελούν επίσης παράγοντες που συμβάλλουν στην επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.
2. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος έχει εξαιρετική σημασία. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έχουν καμφθεί, να φέρουν οδοντώσεις ή χαραγές. Αυτές οι επεμβάσεις μπορεί να προκαλέσουν ελαττώματα στο φινιρίσμα της επιφάνειας και εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες ενδέχεται να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για την τελική αστοχία της διάταξης.
3. Τα διαχωριστικά PILLAR SA PTC παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ. Μη χρησιμοποιείτε εάν οι συσκευασίες έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
4. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τα διαχωριστικά PILLAR PTC γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να απαιτήσει τη διενέργεια νέας επέμβασης λόγω θραύσης.
5. Οι οστικές βίδες και οι πλάκες PILLAR SA διατίθενται μη στείρες και πρέπει, επομένως, να αποστειρωθούν πριν από κάθε χρήση.
6. ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ – Τα εμφυτεύματα του συστήματος διαχωριστικού PILLAR SA PTC προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε ποτέ οποιοδήποτε χειρουργικό εμφύτευμα. Οποιοδήποτε εμφύτευμα χρησιμοποιηθεί μία φορά θα πρέπει να απορρίπτεται. Ακόμη και αν η διάταξη δεν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να φέρει μικρές ατέλειες και εσωτερικές φορτίσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία λόγω κόπωσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να απαιτήσει τη διενέργεια νέας επέμβασης λόγω θραύσης ή λοίμωξης.
7. Μη στείρα. Τα εργαλεία του διαχωριστικού PILLAR SA PEEK παρέχονται μη στείρα και πρέπει, συνεπώς, να καθαρίζονται ενδελχώς και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
8. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και να προειδοποιείται για τις συνέπειες της στήριξης ολόκληρου του βάρους του σώματος και της σωματικής καταπόνησης στη διάταξη προτού επιτευχθεί σταθερή επώλυση των οστών.
9. Όπως προκύπτει από τα αποτελέσματα δυναμικών δοκιμών, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, άλλες παθήσεις του ασθενούς, κλπ., τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της διάταξης διασωματικής σπονδυλοδεσίας.
10. Η εμφύτευση της διάταξης διασωματικής σπονδυλοδεσίας πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης, με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης, διότι οι επεμβάσεις αυτές έχουν υψηλές απαιτήσεις από άποψη τεχνικής και ενέχουν κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
11. Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση στα επίπεδα που πρόκειται να αντιμετωπιστούν στην επέμβαση μπορεί να έχουν διαφορετική κλινική έκβαση σε σχέση με ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση.

Πληροφορίες συμβατότητας με μαγνητική τομογραφία:

Το σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Αυτό το σύστημα διαχωριστικού δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Καθαρισμός:

Τα διαχωριστικά PILLAR SA PTC παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ. Απορρίψτε όλα τα εμφυτεύματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Οι οστικές βίδες και οι πλάκες PILLAR SA παρέχονται καθαρές αλλά όχι στείρες. Από τη στιγμή που ένα εμφύτευμα έλθει σε επαφή με ανθρώπινο ιστό ή σωματικό υγρό, δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να απορρίψετε όλα τα μολυσμένα εμφυτεύματα.

Τα εργαλεία του διαχωριστικού PILLAR SA PEEK είναι συμβατά για χρήση με τα εμφυτεύματα του συστήματος διαχωριστικού PILLAR SA PTC. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ενδελχώς μετά από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση πιστοποιημένων μεθόδων του νοσοκομείου ή ακολουθώντας τις επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται παρακάτω.

Κανένα από αυτά τα εργαλεία του συστήματος δεν χρειάζεται αποουαρμιολόγηση πριν από τον καθαρισμό.

Από το σημείο χρήσης:

Όταν είναι δυνατόν, μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ή σωματικά υγρά να στεγνώσουν επάνω στα εργαλεία. Για καλύτερα αποτελέσματα και για παράταση της διάρκειας ζωής του χειρουργικού εργαλείου, επανεπεξεργαστείτε το αμέσως μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό:

1. Όλα τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. κομβία, σκανδάλες, αρθρώσεις) πρέπει να τίθενται στην ανοικτή θέση ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση του καθαριστικού υγρού στα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
2. Διαβρέξτε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά σε στείρο νερό πριν από τη μη αυτόματη ή την αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή μια πλαστική βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες από τα εργαλεία πριν από τον μη αυτόματο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε μια πλαστική βούρτσα με μαλακές τρίχες ή εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες από όλους τους εσωτερικούς αυλούς.

Μη αυτόματος καθαρισμός:

1. Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας για τη διαδικασία καθαρισμού, παρασκευάστε τον παράγοντα Vespene® Ilse σύμφωνα με την αραίωση που συνιστάται στις οδηγίες της ετικέτας (1 ml ανά 128,0 ml) ή 1 ml Vespene® Ilse για κάθε 128 ml πόσιμου νερού βρύσης, σύμφωνα με την ετικέτα των οδηγιών χρήσης του παρασκευαστή.
2. Βυθίστε τα εργαλεία σε παρασκευασμένο διάλυμα θερμοκρασίας δωματίου.
3. Ανακινήστε μη αυτόματα τα εργαλεία σε διάλυμα Vespene® Ilse για 15 λεπτά.
4. Εάν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες, τρίψτε τα εργαλεία με πλαστική βούρτσα με μαλακές τρίχες και χρησιμοποιήστε τη βούρτσα ή το εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων που να είναι αρκετά μακρύ ώστε να φθάσει σε ολόκληρο το μήκος του εσωτερικού αυλού (ή αυλών) για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες.
5. Ξεπλύνετε τα εργαλεία σε κεκαθαρισμένο νερό κατά USP <1231> για 1,5 λεπτό.
6. Αναρτήστε τη συσκευή για να στεγνώσει.
7. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ορατές ακαθαρσίες.
8. Εάν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα που παρατίθενται παραπάνω.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:

1. Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας για τη διαδικασία καθαρισμού, ρυθμίστε τη δόση του απορρυπαντικού της συσκευής πλύσης/απολύμανσης σε 1 ml Endozime AW Plus® ανά 256 ml νερού ή σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
2. Εάν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες, τρίψτε τα εργαλεία με πλαστική βούρτσα με μαλακές τρίχες και χρησιμοποιήστε τη βούρτσα ή το εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων που να είναι αρκετά μακρύ ώστε να φθάσει σε ολόκληρο το μήκος του εσωτερικού αυλού (ή αυλών) για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες.
3. Τοποθετήστε τα εργαλεία που έχετε καθαρίσει στα καλάθια της συσκευής πλύσης.
4. Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς της αυτοματοποιημένης συσκευής πλύσης, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
5. Συνιστάται ο παρακάτω αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού (παρέχονται οι ελάχιστοι συνιστώμενοι χρόνοι για κάθε στάδιο):
 - a. Πρόπλυση 1: κρύο πόσιμο νερό, 2 λεπτά
 - b. Επεξεργασία με ένζυμα/απορρυπαντικό:
 1. Ψεκάσμος με ένζυμα/απορρυπαντικό, 20 δευτερόλεπτα
 2. Εμβάπτιση, 1 λεπτό
 3. Έκπλυση με κρύο πόσιμο νερό για 15 δευτερόλεπτα
 4. Έκπλυση με κρύο πόσιμο νερό για 15 δευτερόλεπτα
 - c. Πλύση ≥ 65 °C, 2 λεπτά με χρήση Endozime AW Plus®
 - d. Έκπλυση 1: καυτό πόσιμο νερό, 15 δευτερόλεπτα
 - e. Έκπλυση 2: καυτό πόσιμο νερό, 15 δευτερόλεπτα
 - f. Έκπλυση 3: καυτό πόσιμο νερό, 15 δευτερόλεπτα
 - g. Έκπλυση 4: καυτό πόσιμο νερό, 15 δευτερόλεπτα
 - h. Θερμική έκπλυση ≥ 93 °C, 1 λεπτό
 - i. Έκπλυση με θερμασμένο κεκαθαρισμένο νερό κατά USP <1231> 1: επανακυκλοφορία για 10 δευτερόλεπτα
 - j. Έκπλυση με θερμασμένο κεκαθαρισμένο νερό κατά USP <1231> 2: χωρίς επανακυκλοφορία για 10 δευτερόλεπτα
 - k. Στέγνωμα στους 115 °C, 7 λεπτά
6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ορατές ακαθαρσίες.
7. Εάν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα που παρατίθενται παραπάνω μέχρι να μην παρατηρούνται πλέον ορατές ακαθαρσίες.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού όπως αυτά που περιέχουν καυστική σόδα, φορμολ, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία. Αυτά τα διαλύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Σημείωση: Επιθεωρείτε οπτικά τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό και πριν από κάθε χρήση. Απορρίψτε ή επιστρέψτε τα εργαλεία στην Orthofix εάν σπασούν, αποχρωματιστούν, διαβρωθούν, εμφανίζουν σπασμένα εξάρτημα, κοιλώματα, αυλακώσεις ή παρουσιάζουν οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικά εργαλεία.

Αποστείρωση:

Τα διαχωριστικά PILLAR SA PTC παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ. Αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Μην επαναποστειρώνετε.

Αποστείρωση σε θήκες Orthofix με μπλε περιτύλιγμα:

Οι οστικές βίδες, οι πλάκες και τα εργαλεία PILLAR SA παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Πριν από τη χρήση, όλα τα μη στείρα εργαλεία και εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται στην κατάλληλη θήκη Orthofix, η οποία θα τυλιγείται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον οργανισμό τροφίμων και φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και θα τοποθετείται στο αυτόματο για αποστείρωση από το νοσοκομείο, χρησιμοποιώντας έναν από τους κύκλους αποστείρωσης που συνιστώνται παρακάτω:

Μέθοδος: Ατμός	ή	Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Βαρύτητα		Κύκλος: Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F)		Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά		Προκατεργασία: 4 παλμοί
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
Διπλό περιτύλιγμα		Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
		Διπλό περιτύλιγμα

Πρέπει να πραγματοποιείται επικύρωση και τακτική παρακολούθηση, σύμφωνα με το πρότυπο αποστείρωσης με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε υγειονομικές εγκαταστάσεις ANSI/AAMI S179: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ολοκληρωμένος οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε υγειονομικά ιδρύματα)*. Είναι δυνατή η χρήση άλλων κύκλων, εφόσον συμμορφώνονται με τις παραπάνω πρακτικές και παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶.

Συσκευασία:

Η συσκευασία κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι ακεραία κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί σύστημα από την παρακαταθήκη, τότε πριν από τη χρήση θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα σερ για την πληρότητά τους και όλα τα εξάρτημα για ζημιές. Αν οι συσκευασίες ή τα προϊόντα έχουν υποστεί ζημιά, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στην Orthofix.

Τα εργαλεία, οι οστικές βίδες και οι πλάκες του συστήματος PILLAR SA PTC παρέχονται σε αρθρωτική θήκη, η οποία προορίζεται ειδικά για τη φύλαξη και οργάνωση των εξαρτημάτων του συστήματος. Τα εργαλεία του συστήματος είναι οργανωμένα σε δίσκους μέσα σε κάθε αρθρωτική θήκη για εύκολη ανάκτηση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι δίσκοι αυτοί παρέχουν επίσης προστασία στα εξάρτημα του συστήματος κατά την αποστολή. Επιπλέον, μεμονωμένα εργαλεία και εμφυτεύματα διατίθενται σε σφραγισμένες σακούλες από πολιαιθυλένιο με μεμονωμένες ετικέτες προϊόντων.

Τα διαχωριστικά PILLAR SA PTC παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Παράπονα που αφορούν το προϊόν:

Οποιοδήποτε επαγγελματία υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων), ο οποίος έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώνει την Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Η.Π.Α., στο τηλέφωνο +1-214-937-3199 ή +1-888-298-5700 ή με e-mail στη διεύθυνση complaints@orthofix.com.













Περισσότερες πληροφορίες:

Διατίθεται από την Orthofix, κατόπιν αιτήσεως, η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη χρήση αυτού του συστήματος, στους αριθμούς τηλεφώνου που παρατίθενται παραπάνω.

Στοιχεία λάτεξ:

Τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία ή/και τα υλικά συσκευασίας του συστήματος διαχωριστικού PILLAR SA PTC δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ. Ο όρος "φυσικό καουτσούκ" περιλαμβάνει λάτεξ φυσικού καουτσούκ, ξηρό φυσικό καουτσούκ και συνθετικό λάτεξ ή συνθετικό καουτσούκ που περιέχει φυσικό καουτσούκ στη σύνθεσή του.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της διατάξεων αυτών σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	 Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
	Orthofix.com/IFU	 Ημερομηνία λήξης
	Για μία μόνο χρήση Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Παρέχεται μη στείρο	 Μην επαναποστειρώνετε
	Αριθμός παρτίδας	 Αριθμός σειράς