

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use


Rx Only
CE 0086



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

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

Device System Name:
Firebird® Spinal Fixation System
Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System
JANUS® Midline Fixation Screw
Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System
Firebird® NXG Spinal Fixation System

 Click directory below for desired language

English EN	2-4
Español ES	5-7
Français FR	8-10
Italiano IT	11-13
Deutsch DE	14-16
Português PT	17-19
日本語 JA	20-22



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



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

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

English EN

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System JANUS® Midline Fixation Screw Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System Firebird® NXG Spinal Fixation System

Description:

The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System are temporary, multiple component systems comprised of a variety of non-sterile and sterile single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The systems are attached to the vertebral body and ilium by means of screw or hook fixation to the non-cervical spine. The systems consist of an assortment of rods, multi-axial and mono-axial pedicle screws, set screws, lateral offsets, bone screws, screw bodies, hooks, iliac connectors and sterile packed HA-coated bone screws. A subset of the systems' components may be used in pediatric patients. These components consist of a variety of screws ranging in diameters from 4.0mm to 7.5mm and lengths ranging from 25mm to 60mm. The systems' implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

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

1. Degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Trauma (i.e., fracture or dislocation).
4. Spinal stenosis.
5. Deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. Tumor.
7. Pseudoarthrosis.
8. Failed previous fusion.

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

The Phoenix MIS Fixation System when used with the Firebird Spinal Fixation System is indicated to provide the surgeon with a minimally invasive approach for posterior spinal surgery.

The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System components are used with certain components of the Orthofix Spinal Fixation System, including rods, rod connectors and cross-connectors.

When used for posterior pedicle screw fixation in pediatric patients, the Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach. The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System are intended to be used with autograft or allograft.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity.
2. Mental Illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal sensitivity/allergies.
6. Severe osteopenia.
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
8. Use of the Firebird offset connectors for fixation to the ilium is contraindicated when the sacrum is absent or insufficient for implantation of pedicle screws at the S1 or S2 spinal level.
9. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

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

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
3. Proximal or distal junctional kyphosis.
4. Pancreatitis.
5. Pedicle screw failure, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients, and pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.
6. Device component fracture.
7. Loss of fixation.
8. Non-union.
9. Fracture of the vertebra.
10. Neurological injury.
11. Vascular or visceral injury.
12. Early or late loosening of any or all of the components.
13. Disassembly and/or bending of any or all components.
14. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, and graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
15. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
16. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
17. Infection.
18. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
19. Hemorrhage.
20. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
21. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. The safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.
2. The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients who are not skeletally mature undergoing spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.
3. The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
4. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection of placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.
5. The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
6. The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
7. The benefit of spinal fusion utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
8. Potential risks identified with the use of this device system which may require additional surgery include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury and vascular or visceral injury.
9. Single use only.
10. Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominoes, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile and therefore must be sterilized before use.
11. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
12. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.

13. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
14. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
15. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
16. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.
17. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the titanium alloy or cobalt chrome alloy components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
18. The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Fixation System have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, nor have the Firebird Spinal Fixation System or the Phoenix MIS Fixation System been tested for heating or migration in the MR environment.
19. Reuse of the devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
20. When using the offset connectors to connect the Firebird spinal construct to the ilium, pedicle screws must be used at the S1 or S2 level of the spine. Do not use the offset connectors to connect the ilium without this intermediate screw fixation.
21. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.
22. Other adverse effects related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their small stature.
23. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

The Firebird Spinal Fixation System/Phoenix MIS Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Firebird Spinal Fixation System/Phoenix MIS Spinal Fixation System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:

The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System HA Coated Screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other system implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

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

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

For All Other Firebird, Phoenix and JANUS Cases and Caddies:

All instruments must be thoroughly cleaned after each use using the manual or automated cleaning method listed below.

From Point of Use:

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

Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning process described below.

Instructions for Disassembly and Assembly:

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

Preparation for Cleaning:

1. Any instruments with moving parts (i.e., knobs, triggers, hinges) should be separated and placed in the open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.
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.

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

1. After disassembly of the instruments use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside of and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
2. Set up the washer/disinfector detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
3. Remove the instruments from the instrument case and place them into the washer baskets.
4. Orient instruments in 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, 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 for 1 minute
 - i. Heated USP Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Drying: 7 minutes, 115°C
 - l. Visually inspect the instruments for visible soil.
 - m. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Sterilization:

The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System HA Coated Screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other implants and instruments are supplied NON-STERILE.

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

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

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

For All Other Firebird, Phoenix and JANUS Cases and Caddies:

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

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

Firebird NXG and JANUS Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

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

Select the appropriate rigid sterilization container with either filtered bottom or solid bottom to properly enclose the Orthofix case(s) (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

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

Patient Information:

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

Packaging:

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

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

Note: Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation System HA coated screws are provided sterile. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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













Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Spinal Fixation 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 (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only
CE 0086



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

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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

**Sistema de fijación de la columna
Firebird®**

**Sistema de fijación de la columna
mínimamente invasivo Phoenix®**

**Tornillo de fijación de línea media
JANUS®**

**Sistema de fijación de la columna
mínimamente invasivo
Phoenix® CDX™**

**Sistema de fijación de la columna
Firebird® NXG**

Descripción:

El sistema de fijación de la columna Firebird y el sistema de fijación de la columna Phoenix MIS son sistemas provisionales de varios componentes que constan de una serie de componentes estériles y no estériles de un solo uso fabricados de una aleación de titanio o de cromo y cobalto, que permiten al cirujano crear un constructo de implante de columna. Los sistemas se sujetan al cuerpo vertebral y al ilion por medio de una fijación de tornillo o gancho a la columna no cervical. Los sistemas constan de un surtido de varillas, tornillos pediculares multiaxiales y monoaxiales, tornillos de fijación, offsets laterales, tornillos óseos, cuerpos roscados, ganchos, conectores ilíacos y tornillos óseos con revestimiento de hidroxiapatita envasados estériles. Un subconjunto de los componentes del sistema puede utilizarse en pacientes pediátricos. Dichos componentes son diversos tornillos de entre 4,0 mm y 7,5 mm de diámetro y de entre 25 mm y 60 mm de longitud. Los implantes de los sistemas no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de fijación de la columna Firebird y el sistema de fijación de la columna Phoenix MIS están indicados como sistema de fijación con tornillos pediculares (T1-S2/ilion) para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna en pacientes esqueléticamente maduros y como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos).
2. Espondilolistesis.
3. Traumatismo (esto es, fractura o luxación).
4. Estenosis de la columna.
5. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis).
6. Tumor.
7. Seudoartrosis.
8. Fusión previa fallida.

Cuando se usa para la fijación al ilion, los conectores offset del sistema de fijación de la columna Firebird deben usarse junto con tornillos pediculares colocados en el nivel S1 o S2 de la columna.

Cuando se utiliza con el sistema de fijación de la columna Firebird, el sistema de fijación Phoenix MIS está indicado para ofrecer al cirujano un método mínimamente invasivo para intervenciones quirúrgicas de columna por vía posterior.

Los componentes del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS se utilizan con ciertos componentes del sistema de fijación de la columna Orthofix, como varillas, conectores de varilla y conectores cruzados.

Cuando se utilizan para la fijación por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, el sistema de fijación de la columna Firebird y el sistema de fijación de la columna Phoenix MIS están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada a una vía de acceso posterior. El sistema de fijación de la columna Firebird y el sistema de fijación de la columna Phoenix MIS están indicados para ser utilizados con un autoinjerto o un aloinjerto.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholismo o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. El uso de los conectores offset Firebird para la fijación al ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares al nivel S1 o S2 de la columna.
9. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

Posibles efectos adversos:

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la artrodesis vertebral no instrumentada. En la artrodesis instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

1. Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares, deformidades anatómicas).
2. Colocación incorrecta de los tornillos pediculares, con o sin lesiones neurológicas o vasculares.
3. Cifosis de unión proximal o distal.
4. Pancreatitis.
5. En los pacientes pediátricos también puede darse un fallo de los tornillos pediculares, como doblamiento, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, y dichos pacientes, debido a su menor estatura, pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
6. Rotura de un componente del dispositivo.
7. Pérdida de fijación.
8. Soldadura no consolidada.
9. Fractura de la vértebra.
10. Lesión neurológica.
11. Lesión vascular o visceral.
12. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
13. Desmontaje o doblamiento de alguno o de todos los componentes.
14. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material del injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
15. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.
16. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
17. Infección.
18. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
19. Hemorragia.
20. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
21. Muerte.

Nota: Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema de dispositivos podrían requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo como parte de un constructo de varillas de crecimiento. Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse cuando se esté llevando a cabo la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes sean de pequeña estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetros o longitudes pediculares), lo que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de colocación incorrecta de los tornillos pediculares y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes esqueléticamente inmaduros que se sometan a procedimientos de artrodesis vertebral pueden tener un menor crecimiento longitudinal de la columna o pueden correr el riesgo de presentar deformidades rotacionales de la columna («fenómeno del cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuado de la columna vertebral anterior.
3. La implantación de sistemas de columna con tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de columna con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción correcta y la selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema en pacientes pediátricos.
- La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
- La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones de la columna con significativa inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión instrumentada. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor raquídeo y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
- Los beneficios de la artrodesis vertebral con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
- Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Únicamente para un solo uso.
- No estériles; los tornillos, ganchos, varillas, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores cruzados e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
- Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
- La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
- Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
- NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
- La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de columna con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
- Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano 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 sistema.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o de aleación de cobalto y cromo de este sistema con implantes con otra composición de materiales o con componentes de distintos fabricantes, salvo que esté específicamente estipulado.
- No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación de la columna Firebird ni del sistema de fijación Phoenix MIS con la resonancia magnética nuclear (RMN), ni se han sometido el sistema de fijación de la columna Firebird ni el sistema de fijación Phoenix MIS a pruebas de calentamiento o migración con la RMN.
- La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los líquidos corporales.
- Cuando se usan los conectores offset para conectar el constructo de columna Firebird al ilion, los tornillos pediculares deben usarse al nivel S1 o S2 de la columna vertebral. No use los conectores offset para conectar el ilion sin esta fijación intermedia con tornillos.
- Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema cuando se utiliza en las condiciones para las que se ha diseñado, y cuando se utiliza como se especifica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto a aquel para el que se ha diseñado, que difiera de las indicaciones de uso o que esté contraindicado. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente al rendimiento de sus componentes.
- Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de tornillos o varillas. Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
- La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS con la RMN. No se han probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RMN. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS con la RMN. La exploración mediante RMN de un paciente con estos dispositivos puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpeza:

Los implantes de tornillos con revestimiento de hidroxiapatita del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS están esterilizados con radiación gamma. No los reesterilice. Todos los demás implantes del sistema 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.

Para los estuches 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060 del sistema de fijación de la columna Firebird:

Todos los instrumentos e implantes deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Para todos los demás estuches y carritos Firebird, Phoenix y JANUS:

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso, empleando el

método de limpieza manual o automatizada indicado más abajo.

En el lugar de utilización:

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, reproceselo nada más utilizarlo.

La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Instrucciones para el desmontaje y el montaje:

Antes de limpiar, consulte en la técnica quirúrgica las instrucciones de desmontaje y montaje para los cinco instrumentos que requieren ser desmontados antes de la limpieza: destornillador multiaxial (20-0200), destornillador monoaxial (20-0300), destornillador multiaxial (36-1831), destornillador modular (36-1832) y destornillador modular de línea media (36-1833). Ningún otro instrumento del sistema requiere ser desmontado antes de la limpieza.

Preparación para la limpieza:

- Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (esto es, mandos, gatillos, bisagras) deberán separarse y colocarse en la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.
- Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
- Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Limpeza manual:

- Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del interior de los instrumentos.
- Prepare el agente Vesphene® Ilse a la dilución recomendada para su uso en las indicaciones de la etiqueta como sigue: Añada 1 ml de Vesphene® Ilse por cada 128,0 ml de agua potable del grifo según las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
- Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
- Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
- Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpeza automatizada:

- Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
- Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256,0 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Retire los instrumentos del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
- Oriento los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - Tratamiento enzimático/con detergente:
 - Pulverización, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Lavado $\geq 65^{\circ}\text{C}$, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague térmico $\geq 93^{\circ}\text{C}$ durante 1 minuto
 - Enjuague 1 con agua purificada USP calentada: con recirculación, 10 segundos
 - Enjuague 2 con agua purificada USP calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - Secado: 7 minutos, 115°C
 - Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
 - Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deben 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, decolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Los implantes de tornillos con revestimiento de hidroxiapatita del sistema de fijación de la

columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS están esterilizados con radiación gamma. No los reesterilice. Todos los demás implantes e instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR.

Para los estuches 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060 del sistema de fijación de la columna Firebird:

Cuando se utilice un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA, el hospital deberá esterilizar el sistema de fijación de la columna Firebird mediante uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 8 minutos

Para todos los demás estuches y carritos Firebird, Phoenix y JANUS:

Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA, o se envolverán individualmente, 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 (mínimo de 4 pulsos)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

Esterilización de Firebird NXG y JANUS en contenedores de esterilización rígidos:

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

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche o estuches de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

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

Información para el paciente:

Los dispositivos de fijación interna provisionales utilizados en su reciente intervención quirúrgica de la columna son implantes metálicos que se sujetan en el hueso y contribuyen a la consolidación de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a veces se fractura o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de un tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, doblamiento o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Haga uso de los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, puede aumentar sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión o cirugía adicional.

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes de los sistemas. Dentro del 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 pegadas a ellas.

Nota: Los tornillos con revestimiento de hidroxiapatita del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS se suministran estériles. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

Quejas sobre el producto:

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












Otra información:

Pueden solicitarse las técnicas quirúrgicas que se recomiendan para el uso de estos sistemas. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de fijación de la columna Firebird y del sistema de fijación de la columna Phoenix MIS no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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

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

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only



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

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175, Hanovre
Allemagne
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Français **FR**

Nom du dispositif :

**Système de fixation rachidienne
Firebird®**

**Système de fixation rachidienne
mini-invasive Phoenix®**

**Vis de fixation de la ligne médiane
JANUS®**

**Système de fixation rachidienne
mini-invasive Phoenix® CDX™**

**Système de fixation rachidienne
Firebird® NXG**

Description :

Le système de fixation rachidienne Firebird et le système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont des systèmes à composants temporaires et multiples constitués d'éléments non stériles et stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Les systèmes sont attachés au corps vertébral et à l'ilion par fixation par vis ou crochet à la colonne non cervicale. Les systèmes se composent d'un assortiment de tiges, de vis pédiculaires multiaxiales et monoaxiales, de vis de fixation, de raccords latéraux, de vis à os, de corps de vis, de crochets, de raccords iliaques et de vis à os revêtues d'HA sous emballage stérile. Un sous-ensemble des composants des systèmes peut être utilisé chez les patients pédiatriques. Ces composants se composent de diverses vis de diamètre 4,0 mm à 7,5 mm et de longueur 25 mm à 60 mm. Les implants des systèmes ne sont pas compatibles avec les composants ou métaux des systèmes d'autres fabricants.

Indications :

Lorsqu'ils sont employés en tant que système de fixation par vis pédiculaire chez des patients ayant un squelette mature, le système de fixation rachidienne Firebird et le système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont destinés à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens et en complément de l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques suivantes :

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

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

Le système de fixation rachidienne Phoenix MIS utilisé avec le système de fixation rachidienne Firebird est indiqué pour fournir au chirurgien une technique mini-invasive pour la chirurgie rachidienne postérieure.

Les composants du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont utilisés avec certains composants du système de fixation rachidienne Orthofix, notamment les tiges, les raccords de tiges et les raccords transversaux.

Utilisés avec une fixation par vis pédiculaire postérieure chez les patients pédiatriques, le système de fixation rachidienne Firebird et le système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont indiqués en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent. En pédiatrie, la fixation par vis pédiculaire est limitée à une approche postérieure. Le système de fixation rachidienne Firebird et le système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont destinés à être utilisés avec l'autogreffe ou l'allogreffe.

Contre-indications :

Les contre-indications incluent notamment :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie sévère.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. L'utilisation des raccords décalés Firebird pour une fixation à l'ilion est contre-indiquée en l'absence de sacrum ou si le sacrum est insuffisant pour l'implantation de vis pédiculaires au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.
9. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables possibles :

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

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

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

Avertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation au sein d'un assemblage à tige de croissance. Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.
2. L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires lorsque les patients sont d'une stature plus petite et lorsque leur squelette est immature. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'est pas mature et qui subissent une intervention d'arthrodèse rachidienne peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale réduite, ou un risque de difformités rachidiennes rotationnelles (le « phénomène du vilebrequin ») dus à une croissance différentielle continue du rachis antérieur.
3. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis expérimentés, ayant été spécifiquement formés à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une intervention d'une grande exigence technique et qui présente un risque de lésion grave pour le patient.
4. Les procédures préopératoires et opérationnelles, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une bonne réduction et une sélection adaptée de la position

des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.

- La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
- La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une déformité nécessitant une arthrodèse avec instrumentation. Ces pathologies sont : instabilité mécanique importante ou déformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
- Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
- Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
- À usage unique.
- Non stériles ; les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
- Pour faciliter la fusion, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
- L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
- Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
- NE PAS RÉUTILISER LES IMPLANTS. Éliminer les implants utilisés, endommagés ou suspects pour d'autres raisons.
- L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
- D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
- Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
- La sécurité et la compatibilité du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'ont pas été évaluées en milieu IRM, et l'échauffement ou la migration du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'a pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
- La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas tenter de restériliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.
- Lors de l'utilisation de raccords décalés pour raccorder l'assemblage rachidien Firebird à l'ilion, des vis pédiculaires doivent être utilisées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale. Ne pas utiliser les raccords décalés pour raccorder l'ilion sans utiliser cette fixation par vis intermédiaire.
- La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
- D'autres effets indésirables associés à la fixation à vis pédiculaire, tels que le piége, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur petite stature.
- Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

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

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

Pour tous les autres boîtiers et caddies Firebird, Phoenix et JANUS :

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation en employant la méthode de nettoyage manuel ou automatique présentée ci-dessous.

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.

Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Instructions de démontage et de montage :

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

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

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

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

Stérilisation :

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

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

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

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

Pour tous les autres boîtiers et caddies Firebird, Phoenix et JANUS :

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

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

Stérilisation du système de fixation rachidienne Firebird NXG et JANUS dans des conteneurs de stérilisation rigides :

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

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié (fond filtrant ou fond plein) pour envelopper le ou les boîtiers Orthofix (conteneur recommandé 59,1 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode de stérilisation : Vapeur
Cycle : Prévide
Température : 132 °C
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

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

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

Remarque : Les vis revêtues d'HA du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS sont fournies stériles. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Réclamations associées au produit :

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













Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS 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 des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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



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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

**Sistema di stabilizzazione vertebrale
Firebird®**

**Sistema mininvasivo di
stabilizzazione vertebrale Phoenix®
Vite di fissazione per linea mediana
JANUS®**

**Sistema mininvasivo di
stabilizzazione vertebrale
Phoenix® CDX™**

**Sistema di stabilizzazione vertebrale
Firebird® NXG**

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e il sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS sono sistemi temporanei a componenti multipli costituiti da una varietà di componenti monouso, non sterili e sterili, in lega di titanio o di cromo-cobalto, che consentono al chirurgo di strutturare un costrutto implantare rachideo. I sistemi vengono connessi al corpo vertebrale e all'ilio tramite viti o uncini di fissazione collegati al rachide non cervicale. I sistemi sono costituiti da una varietà di barre, viti peduncolari multiassiali e monoassiali, viti di fermo, offset laterali, viti ossee, corpi avvitati, uncini, connettori iliaci e viti ossee rivestite di idrossiapatite confezionate sterili. Un sottoinsieme di componenti di questi sistemi può essere usato nei pazienti pediatrici. Questi componenti sono costituiti da una varietà di viti di diametro variabile tra 4,0 mm e 7,5 mm e lunghezze comprese tra 25 mm e 60 mm. Gli impianti di questi sistemi non sono compatibili con i componenti o metalli dei sistemi di altri fabbricanti.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e il sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS sono destinati all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi e in aggiunta alla fusione come un sistema di stabilizzazione con viti peduncolari (T1-S2/ilio) nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche:

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

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

Il sistema di stabilizzazione Phoenix MIS, se utilizzato assieme al sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird, è indicato per offrire al chirurgo un approccio mininvasivo per interventi chirurgici vertebrali posteriori.

I componenti del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS vengono usati con alcuni componenti del sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix, compresi barre, connettori a barra e connettori trasversali.

Se utilizzati per la fissazione posteriore con viti peduncolari su pazienti pediatrici, il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e il sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS sono indicati in aggiunta alla fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale. La fissazione pediatrica con viti peduncolari è limitata all'approccio posteriore. Il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e il sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS sono destinati all'uso con innesto autologo o innesto omologo.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. obesità morbigena
2. malattia mentale
3. alcolismo o uso di stupefacenti
4. stato di gravidanza
5. sensibilità/allergie ai metalli
6. grave osteopenia
7. pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
8. L'uso dei connettori offset Firebird per la fissazione all'ilio è controindicato quando il sacro è assente o insufficiente per l'impianto delle viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2.
9. una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni

Potenziati eventi avversi

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

1. impossibilità di utilizzare la fissazione con viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni dei peduncoli, anatomia deforme)
2. malposizionamento delle viti peduncolari, con o senza lesione neurologica o vascolare
3. cifosi giunzionale prossimale o distale
4. pancreatite
5. Il cedimento delle viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, può verificarsi anche nei pazienti pediatrici e in tali pazienti il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
6. frattura dei componenti del dispositivo
7. perdita di fissazione
8. mancata unione
9. frattura della vertebra
10. lesioni neurologiche
11. lesioni vascolari o viscerali
12. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
13. disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
14. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
15. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
16. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
17. infezione
18. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
19. emorragia
20. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
21. decesso

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

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in caso di utilizzo nell'ambito di un costrutto a barre allungabili. Questo dispositivo è previsto per l'uso unicamente quando è in corso la fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.
2. L'uso della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può comportare rischi aggiuntivi quando i pazienti sono di piccola statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture vertebrali più piccole (diametro o lunghezza dei peduncoli), le quali possono precludere l'uso delle viti peduncolari o incrementare il rischio di malposizionamento delle stesse, e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti non scheletricamente maturi sottoposti a procedure di fusione vertebrale possono presentare una crescita vertebrale longitudinale ridotta o essere a rischio di sviluppare deformità vertebrali rotazionali (il cosiddetto fenomeno "crankshaft") a causa della crescita differenziale continua della porzione anteriore della colonna vertebrale.
3. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari su pazienti pediatrici deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo di stabilizzazione su pazienti pediatrici.
4. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e un'adeguata selezione della posizione degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatrici.
5. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.

6. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale insorte come conseguenza di grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
7. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
8. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
9. Esclusivamente monouso.
10. Non sterile; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
11. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
12. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
13. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
14. **NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI.** Eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
15. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
16. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
17. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare i componenti in lega di titanio o di cobalto cromo di questo sistema con impianti composti di altro materiale o componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia indicato espressamente.
18. La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione Phoenix MIS negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate, né sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei suddetti sistemi in tali ambienti.
19. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
20. Quando i connettori offset vengono utilizzati per fissare il costruito vertebrale Firebird all'ilio, è necessario inserire viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2. Non usare i connettori offset per collegare l'ilio senza questa fissazione intermedia con le viti.
21. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle Indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.
22. Altri eventi avversi associati alla fissazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatrici. In tali pazienti, il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
23. È estremamente importante manipolare correttamente l'impianto. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema, o sugli artefatti dell'immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS in ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

Pulizia

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

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

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

Per tutte le altre cassette e i contenitori a scomparti Firebird, Phoenix e JANUS:

Tutti gli strumenti devono essere puliti accuratamente dopo ogni utilizzo usando il metodo di pulizia manuale o automatizzato descritti di seguito.

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.

La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Istruzioni per lo smontaggio e l'assemblaggio:

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

Preparativi per la pulizia

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

Pulizia manuale

1. Dopo lo smontaggio degli strumenti, usare un panno morbido e/o uno spazzolino con setole in plastica morbide per rimuovere lo sporco visibile all'esterno e all'interno degli strumenti.
2. Preparare la soluzione Vesphene® Ilse secondo l'uso e la diluizione indicati sull'etichetta del prodotto nel modo seguente: aggiungere 1 ml di Vesphene® Ilse a 128,0 ml di acqua potabile di rubinetto secondo le indicazioni del produttore.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente.
4. Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® per 15 minuti.
5. Se si nota la presenza di sporco, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; per asportarlo usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno.
6. Sciacquare gli strumenti in acqua purificata USP <1231> per 1,5 minuti.
7. Appendere il dispositivo per asciugarlo.
8. Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
9. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata

1. Dopo avere smontato gli strumenti, per togliere lo sporco visibile dall'interno e dall'esterno degli strumenti, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno per asportare lo sporco prima della pulizia automatizzata.
2. Preparare la dose del detergente per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione: 1 ml di Endozime AW Plus® per 256,0 ml d'acqua o secondo le indicazioni del produttore.
3. Rimuovere gli strumenti dall'apposita cassetta e disporli 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. Spruzzi 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 riscaldata: ricircolante per 10 secondi
 - j. Risciacquo 2 con acqua purificata USP riscaldata: non ricircolante per 10 secondi
 - k. Asciugatura: 7 minuti, 115°C
 - l. Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
 - m. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia.

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

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

Sterilizzazione

Gli impianti a viti ossee rivestite di idrossiapatite del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti e strumenti vengono forniti NON STERILI.

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

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

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

Per tutte le altre cassette e i contenitori a scomparti Firebird, Phoenix e JANUS:

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

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto (minimo 4 impulsi)
Temperatura: 132 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sterilizzazione di Firebird NXG e JANUS in contenitori di sterilizzazione rigidi:

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

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta per strumenti Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,1 cm x 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo di sterilizzazione: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

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

Nota – Le viti rivestite di idrossiapatite del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS vengono fornite sterili. Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa.

Reclami relativi al prodotto

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













Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione vertebrale Phoenix MIS 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	 Data di scadenza
 Orthofix.com/IFU	 Fabbricante
 Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Rappresentante autorizzato
 Numero di catalogo	 Non risterilizzare
 Fornito non sterile	 Numero di serie
 Sterilizzato mediante irradiazione	 Numero di lotto



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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

**Firebird® Wirbelsäulen-
Fixationssystem
Phoenix® minimal-invasives
Wirbelsäulen-Fixationssystem
JANUS® Mittellinien-Fixationsschraube
Phoenix® CDX™ minimal-invasives
Wirbelsäulen-Fixationssystem
Firebird® NXG Wirbelsäulen-
Fixationssystem**

Beschreibung:

Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind steril und unsteril sowie nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus einer Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Die Systeme werden mit Schrauben oder Haken, die am Wirbelkörper und Ilium ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Die Systeme bestehen aus einem Sortiment an Stäben, multiaxialen und monoaxialen Pedikelschrauben, Feststellschrauben, Lateraldistanzstücken, Knochenschrauben, Schraubenkörpern, Haken, Ilium-Verbindern und steril verpackten Knochenschrauben mit Hydroxyapatit-Beschichtung. Eine Untergruppe der Komponenten dieser Systeme kann bei pädiatrischen Patienten verwendet werden. Bei diesen Komponenten handelt es sich um eine Anzahl von Schrauben im Durchmesserbereich von 4,0 mm bis 7,5 mm und Längenbereich von 25 mm bis 60 mm. Die Implantate der Systeme sind nicht mit Komponenten oder Metallen aus Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

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

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

Bei Verwendung zur Fixation am Ilium müssen die Distanzstückverbinder des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems zusammen mit Pedikelschrauben verwendet werden, die in der Höhe der Wirbel S1 oder S2 platziert sind.

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

Die Komponenten des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems und des Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystems werden zusammen mit bestimmten Komponenten des Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystems, u. a. Stäben, Stabverbindern und Querverbindern, eingesetzt.

Bei Verwendung zur posterioren Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten sind das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem zur Unterstützung einer Fusion zur Behandlung der idiopathischen Adoleszentenkoliose indiziert. Die Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten darf nur mit posteriorem Zugang erfolgen. Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem sind zur Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allogtransplantat bestimmt.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

1. Morbide Adipositas
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
6. Schwere Osteopenie
7. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
8. Die Verwendung der Firebird Distanzstückverbinder zur Fixation am Ilium ist kontraindiziert, wenn das Sakrum fehlt bzw. für die Implantation von Pedikelschrauben auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule unzureichend ist.
9. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei der Verwendung als Teil eines mitwachsenden Stabkonstrukts wurden bisher nicht nachgewiesen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei gleichzeitiger definitiver Fusion auf allen instrumentierten Ebenen bestimmt.
2. Der Einsatz einer Fixation mit Pedikelschrauben in der Pädiatrie kann bei Patienten mit kleinerer Statur und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum zusätzliche Risiken bedingen. Bei pädiatrischen Patienten sind die Wirbelsäulenstrukturen eventuell kleiner (Länge oder Durchmesser der Pedikel), sodass die Verwendung von Pedikelschrauben eventuell ausgeschlossen ist oder ein erhöhtes Risiko der Fehlpositionierung von Pedikelschrauben und von Nerven- oder Gefäßverletzungen besteht. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, die sich einer Wirbelfusion unterziehen, kommt es eventuell zu einem reduzierten Längenwachstum der Wirbelsäule oder dem Risiko einer Verdrehung der Wirbelsäule (dem sogenannten „Crankshaft-Phänomen“) aufgrund des anhaltenden abweichenden Wachstums der anterioren Wirbelsäule.
3. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulechirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des jeweiligen Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.

4. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
5. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
6. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer schweren Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
7. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
8. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
9. Nur zum einmaligen Gebrauch.
10. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateralabstützstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegschrauben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
11. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
12. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
13. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
14. **IMPLANTATE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.** Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekt Implantate sind zu entsorgen.
15. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
16. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
17. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems aus Titan- und Kobalt-Chrom-Legierung nicht zusammen mit Implantaten aus anderen Materialverbindungen oder Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.
18. Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet; auch wurden das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem nicht auf Erhitzung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
19. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.
20. Werden die Distanzstückverbinder zur Verbindung des Firebird Wirbelsäulenkonstrukts mit dem Ilium verwendet, müssen auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule Pedikelschrauben benutzt werden. Die Distanzstückverbinder nicht ohne diese Zwischenschraubenfixation zur Verbindung des Iliums verwenden.
21. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
22. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
23. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem/Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems/Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung:

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

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

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

Für alle anderen Behälter und Halter der Systeme Firebird, Phoenix und JANUS:

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch anhand des Handbuchs oder der unten aufgelisteten automatisierten Reinigungsmethode gründlich gereinigt werden.

Nach Gebrauch:

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

Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

Demontage- und Montageanleitung:

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

1. Nach dem Zerlegen der Instrumente alle sichtbaren Verschmutzungen an deren Innen- und Außenflächen mit einem weichen Tuch und/oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten entfernen.
2. Die Vesphene® Ise Lösung wie folgt mit der auf dem Etikett angegebenen Verdünnung (1:128) zubereiten: 1 ml Vesphene® Ise entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu 128,0 ml trinkbarem Leitungswasser hinzufügen.
3. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen einlegen.
4. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene®-Lösung schwenken.
5. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten, falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, und eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
6. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
7. Das Produkt zum Trocknen aufhängen.
8. Das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
9. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Nach dem Zerlegen des Instruments sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von Außen- und Innenflächen des Instruments entfernen. Eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um vor der automatisierten Reinigung Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
2. Das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256,0 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
3. Die Instrumente aus dem Instrumentenkasten nehmen und in die Körbe des Waschgeräts legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - a. Vorwäsche: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 1. Sprühen, 20 Sekunden
 2. Einweichen, 1 Minute
 3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - c. Waschen $\approx 65^\circ\text{C}$, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - h. Thermische Spülung $\approx 93^\circ\text{C}$ für 1 Minute
 - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser nach USP: rezirkulierend, 10 Sekunden
 - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser nach USP: nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - k. Trocknen: 7 Minuten, 115°C
 - l. Das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
 - m. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

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

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

Sterilisation:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems und des Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystems werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert.

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

Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem muss vor Gebrauch entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen und unter Verwendung eines Sterilisationsvlieses mit FDA-Zulassung im Krankenhaus sterilisiert werden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 121 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 30 Minuten		Expositionszeit: 8 Minuten

Für alle anderen Behälter und Halter der Systeme Firebird, Phoenix und JANUS:

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

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum (mindestens 4 Impulse)
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten

Sterilisation der Systeme Firebird NXG und JANUS in starren Sterilisationsbehältern:

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

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Instrumentenkasten bzw. die Orthofix-Instrumentenkästen ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Sterilisationsmethode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

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

Hinweis: Die Schrauben mit HA-Beschichtung des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems und des Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystems werden steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktreklamationen:

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













Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 0086



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Levissville, Texas 75056-9453 EUA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

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

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação espinal Firebird®
Sistema de fixação espinal
minimamente invasivo Phoenix®
Parafuso de fixação na linha média
JANUS®

Sistema de fixação espinal
minimamente invasivo
Phoenix® CDX™

Sistema de fixação espinal
Firebird® NXG

Descrição:

O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS são sistemas temporários com vários componentes constituídos por diversos componentes não estéreis e estéreis, que se destinam a uma única utilização e são fabricados em liga de titânio ou liga de cromo-cobalto e que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. Os sistemas são presos ao corpo vertebral e ao ílio mediante fixação por parafusos ou ganchos à coluna não cervical. O sistema é constituído por várias hastes, parafusos pediculares multiaxiais e monoaxiais, parafusos de fixação, compensadores laterais, parafusos ósseos, corpos de parafusos, ganchos, conectores ilíacos e parafusos ósseos com revestimento de HA embalados estéreis. Um subconjunto dos componentes do sistema pode ser utilizado em doentes pediátricos. Estes componentes consistem em diversos parafusos com diâmetros que variam de 4,0 mm a 7,5 mm e comprimentos de 25 mm a 60 mm. Os implantes dos sistemas não são compatíveis com componentes ou metais de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS destinam-se a fornecer imobilização e estabilização de segmentos espinais em doentes com esqueleto maduro e como adjuvantes na fusão como sistema de fixação de parafusos pediculares (T1-S2/ílio) no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas:

1. Doença discal degenerativa (definida como dor lombar de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. Espondilolistese.
3. Traumatismo (ou seja, fratura ou luxação).
4. Estenose espinal.
5. Deformidades ou curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose).
6. Tumor.
7. Pseudoartrose.
8. Fusão prévia falhada.

Quando utilizado para fixação ao ílio, os conectores de compensação do sistema de fixação espinal Firebird têm de ser utilizados em conjunto com parafusos pediculares colocados nos níveis S1 ou S2 da coluna.

O sistema de fixação Phoenix MIS, quando utilizado com o sistema de fixação espinal Firebird, está indicado para permitir ao cirurgião uma abordagem minimamente invasiva para cirurgia espinal posterior.

Os componentes do sistema de fixação espinal Firebird e do sistema de fixação espinal Phoenix MIS são utilizados com determinados componentes do sistema de fixação espinal Orthofix, incluindo hastes, conectores de haste e conectores cruzados.

Quando utilizados para fixação posterior de parafusos pediculares em doentes pediátricos, o sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS estão indicados como adjuvantes da fusão no tratamento da escoliose idiopática em adolescentes. A fixação do parafuso pedicular em doentes pediátricos está limitada a uma abordagem posterior. O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS destinam-se a ser utilizados com autoenxerto ou aloenxerto.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicod dependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. A utilização dos conectores de compensação Firebird para fixação ao ílio está contraindicada quando o sacro está ausente ou é insuficiente para implantação de parafusos pediculares nos níveis S1 ou S2 da coluna.
9. Quaisquer circunstâncias não enumeradas na secção Indicações.

Potenciais efeitos adversos:

É possível a ocorrência de todos os possíveis efeitos adversos associados à cirurgia de fusão espinal sem instrumentos. Com instrumentos, uma lista dos possíveis efeitos adversos inclui, mas não se limita a:

1. Impossibilidade de usar a fixação de parafusos pediculares devido a limitações anatómicas (dimensões pediculares, anatomia distorcida).
2. Posicionamento incorreto do parafuso pedicular, com ou sem lesão neurológica ou vascular.
3. Cifose da junção proximal ou distal.
4. Pancreatite.
5. A falha de parafusos pediculares, tais como dobragem, quebra ou afrouxamento de parafusos ou hastes, pode também ocorrer em doentes pediátricos, podendo estes doentes ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à menor estatura.
6. Fratura de componente do dispositivo.
7. Perda de fixação.
8. Não-união.
9. Fratura da vértebra.
10. Lesão neurológica.
11. Lesão vascular ou visceral.
12. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
13. Desmontagem e/ou dobragem de qualquer um ou de todos os componentes.
14. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão e material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.
15. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
16. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
17. Infecção.
18. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
19. Hemorragia.
20. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
21. Morte.

Nota: Os possíveis riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo podem obrigar a cirurgia adicional.

Avisos e precauções:

1. A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização como parte de uma estrutura de hastes em crescimento não foram estabelecidas. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado quando a fusão definitiva estiver a ser realizada em todos os níveis intervencionados com instrumentos.
2. A utilização da fixação de parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes forem de menor estatura e esqueleto imaturo. Os doentes pediátricos podem ter estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento incorreto dos parafusos pediculares e de lesões neurológicas ou vasculares. Os doentes que não têm o esqueleto maduro e que vão ser submetidos a procedimentos de fusão espinal poderão ter uma redução do crescimento longitudinal da coluna ou estar em risco de deformações espinais por rotação (conhecido por "fenómeno de crankshaft", desigualdades do crescimento) devido ao crescimento diferencial continuado da parte anterior da coluna vertebral.
3. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares em doentes pediátricos só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares em doentes pediátricos, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
4. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção correta da colocação dos implantes, são considerações importantes na utilização bem sucedida do sistema em doentes pediátricos.

5. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada doente são fundamentais para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.
6. A segurança e a eficácia dos sistemas de parafusos pediculares só foram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que necessitem de fusão com instrumentos. Inserem-se neste caso: instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a espondililostese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondililostese degenerativa com evidência objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhecem-se a segurança e a eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
7. O benefício das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não se encontra adequadamente estabelecido em doentes com colunas estáveis.
8. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura de vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
9. Apenas para uma única utilização.
10. Não estéreis; os parafusos, ganchos, hastes, dominós, compensadores laterais, espaçadores, agrafos, anilhas, porcas de bloqueio, conectores cruzados e instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
11. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
12. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
13. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moidas no osso.
14. NÃO REUTILIZE IMPLANTES. Elimine implantes usados, danificados ou que sejam suspeitos de qualquer forma.
15. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
16. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
17. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes de liga de titânio ou cromo-cobalto deste sistema com implantes de outra composição material ou componentes de fabricantes diferentes, exceto nos casos em que tal seja especificamente declarado.
18. O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM, nem foram testados em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM.
19. A reutilização dos dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por quebra ou infeção. Não tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.
20. Quando utilizar os conectores de compensação para ligar a estrutura espinal Firebird ao ílio, os parafusos pediculares têm de ser utilizados nos níveis S1 ou S2 da coluna. Não utilize os conectores de compensação para ligar o ílio sem esta fixação intermédia com parafusos.
21. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos para condições em que o sistema é utilizado conforme previsto e quando utilizado como descrito nas Indicações de Utilização. O desempenho do sistema não foi avaliado para uma utilização contrária à indicada nas secções Utilização a que se destina e Indicações de utilização, nem para uma utilização contraindicada. Caso não se utilize o sistema conforme indicado, pode afetar negativamente o desempenho dos respetivos componentes.
22. Outros efeitos adversos relacionados com a fixação de parafusos pediculares, tais como dobragem, quebra ou afrouxamento de parafusos ou hastes, podem também ocorrer em doentes pediátricos. Os doentes pediátricos podem ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à menor estatura.
23. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de fixação espinal Firebird/sistema de fixação espinal Phoenix MIS não foram avaliados quanto à segurança e à compatibilidade em ambiente de RMN. Estes sistemas não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema de fixação espinal Firebird/sistema de fixação espinal Phoenix MIS em ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exames num doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no doente.

Limpeza:

Os implantes de parafusos com revestimento de HA do sistema de fixação espinal Firebird e do sistema de fixação espinal Phoenix MIS são esterilizados por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes do sistema 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.

Para as embalagens do sistema de fixação espinal Firebird 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

Todos os instrumentos e implantes devem, em primeiro lugar, ser limpos utilizando os métodos estabelecidos pelo hospital antes da esterilização e introdução num campo estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos e implantes que tenham sido previamente levados para um campo cirúrgico estéril devem, em primeiro lugar, ser limpos segundo os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza pode incluir o uso de produtos de limpeza neutros seguida de uma passagem por água desionizada. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Para todas as outras embalagens e suportes Firebird, Phoenix e JANUS:

Todos os instrumentos devem ser bem limpos após cada utilização adotando o método de limpeza manual ou automática indicado abaixo.

No ponto de utilização:

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

A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Instruções de desmontagem e montagem:

Antes de proceder à limpeza, consulte a técnica cirúrgica para obter instruções de desmontagem e montagem dos cinco instrumentos que necessitam de desmontagem antes da limpeza: chave de parafusos multiaxial (20-0200), chave de parafusos monoaxial (20-0300), chave de parafusos multiaxial (36-1831), chave de parafusos modular (36-1832) e chave de parafusos modular da linha média (36-1833). Nenhum outro instrumento dentro do sistema precisa de ser desmontado antes da limpeza.

Preparação para a limpeza:

1. Quaisquer instrumentos com componentes móveis (por ex., botões, gatilhos ou zonas articuladas) devem ser separados e ativados para a posição aberta para permitir um melhor acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos.
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 macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos.

Limpeza manual:

1. Depois de desmontar os instrumentos, utilize um pano macio e/ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover toda a sujidade visível do exterior e do interior dos instrumentos.
2. Prepare o agente Vesphene® Ilse na diluição de utilização recomendada no rótulo do seguinte modo: Adicione 1 ml de Vesphene® Ilse a 128,0 ml de água da torneira potável de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Mergulhe os instrumentos numa solução preparada à temperatura ambiente, conforme recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Agite manualmente os instrumentos na solução Vesphene® durante 15 minutos.
5. Escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves, caso detete sujidade visível, e utilize uma escova de cerdas plásticas macias ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão do lúmen interior, para remover a sujidade.
6. Enxague os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Pendure o dispositivo para secar.
8. Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar se existe sujidade.
9. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Após a desmontagem dos instrumentos, utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível do exterior e do interior dos instrumentos. Utilize uma escova de cerdas plásticas macias ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão do lúmen interior, para remover a sujidade dos lúmenes interiores antes da limpeza automática.
2. Prepare a dose de detergente para o aparelho de lavagem/desinfecção como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256,0 ml de água, ou de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Remova os instrumentos da embalagem de instrumentos e coloque-os nos 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. Vaporizar, 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 durante 1 minuto
 - i. Enxaguamento 1 com água purificada USP aquecida: recirculação, 10 segundos
 - j. Enxaguamento 2 com água purificada USP aquecida: sem recirculação, 10 segundos
 - k. Secagem: 7 minutos, 115 °C
 - l. Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar se existe sujidade.
 - m. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Esterilização:

Os implantes de parafusos com revestimento de HA do sistema de fixação espinal Firebird e do sistema de fixação espinal Phoenix MIS são esterilizados por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

Para as embalagens do sistema de fixação espinal Firebird 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

O sistema de fixação espinal Firebird deve ser esterilizado pelo hospital utilizando um dos ciclos recomendados que se seguem quando se utiliza um invólucro para esterilização licenciado pela FDA:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Para todas as outras embalagens e suportes Firebird, Phoenix e JANUS:

Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA, ou embrulhada individualmente num invólucro, e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo (mínimo 4 impulsos)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos

Esterilização dos sistemas Firebird NXG e JANUS em recipientes de esterilização rígidos:

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

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com um fundo com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) de instrumentos Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

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

Informação aos doentes:

Os dispositivos de fixação interna temporários usados na cirurgia espinal recente a que foi submetido são implantes metálicos que se prendem ao osso e auxiliam a consolidação de enxertos ósseos. Estes implantes revelaram ser ajudas valiosas para os cirurgiões no tratamento das fusões ósseas. Estes dispositivos não possuem as capacidades do osso vivo. O osso vivo intacto é autorreparador, flexível, mas ocasionalmente fratura-se e/ou degrada-se. A anatomia do corpo humano coloca uma limitação de tamanho em qualquer aparelho de fixação artificial usado em cirurgia. Esta limitação de tamanho máximo aumenta as possibilidades de complicações mecânicas de desaperto, curvatura ou rotura dos dispositivos. Qualquer uma destas complicações poderia resultar na necessidade de uma cirurgia adicional. Deste modo, é muito importante que siga as recomendações do seu médico. Use coletes ortopédicos de acordo com as instruções. Ao seguir estas instruções, o doente poderá aumentar a sua probabilidade de um resultado pleno de sucesso e reduzir o risco de lesões e/ou cirurgia adicional.

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do sistema de fixação espinal Firebird e do sistema de fixação espinal Phoenix MIS são fornecidos numa embalagem modular especificamente destinada a guardar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior da embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais serão fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais colados.

Nota: Os parafusos com revestimento de HA do sistema de fixação espinal Firebird e do sistema de fixação espinal Phoenix MIS são fornecidos estéreis. Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

Reclamações relacionadas com o produto:

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













Informações adicionais:

A Orthofix pode indicar técnicas operatórias recomendadas para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem para o sistema de fixação espinal Firebird e sistema de fixação espinal Phoenix MIS não foram fabricados com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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

使用説明書

重要情報 - 使用前にお読みください

Rx Only
CE 0086



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

MDSS: Medical Device
Safety Service
Schiffgraben 41
30175 Hannover
ドイツ
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

日本語 JA

装置システム名:

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

説明:

Firebird 脊椎固定システムおよび Phoenix MIS 脊椎固定システムは、一時使用の複数コンポーネントシステムで、未滅菌で単回使用のチタン合金製またはコバルト・クロム合金製コンポーネントで構成されており、外科医による脊椎インプラント組付品の構築を可能にします。本システムはスクリューによって椎体および腸骨に取り付けられるが、脊椎の頸部以外の部位にフックで固定されます。本システムは、ロッド、複数軸椎弓根スクリュー、単軸椎弓根スクリュー、セットスクリュー、側方オフセット、骨スクリュー、スクリューボディ、フック、腸骨コネクタ、滅菌包装されたHAコーティング骨スクリューで構成されています。本システムのコンポーネントのサブセットは小児患者に使用できます。これらのコンポーネントは、直径4.0 mm~7.5 mm、長さ25 mm~60 mmの様々なスクリューで構成されています。本システムのインプラントには他社製システムのコンポーネントや金属との互換性はありません。

適応:

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

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

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

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

Firebird 脊椎固定システムおよび Phoenix MIS 脊椎固定システムのコンポーネントは、ロッド、ロッドコネクタ、クロスコネクタなどのOrthofix製脊椎固定システムの特定のコンポーネントとともに使用されます。

小児患者での椎弓根の後方部位のスクリュー固定に使用する際には、Firebird 脊椎固定システムおよび Phoenix MIS 脊椎固定システムは、青年期の特発性側弯症を治療するための融合の補助として使用されます。小児患者に対する椎弓根スクリュー固定は、後方アプローチに限定されます。Firebird 脊椎固定システムおよび Phoenix MIS 脊椎固定システムは、自家移植片または同種移植片と併用するものです。

禁忌:

禁忌には以下のものが挙げられますが、これらに限定されません:

1. 病的肥満。
2. 精神疾患。
3. アルコール依存症または薬物中毒。
4. 妊娠。
5. 金属に対する過敏症/アレルギー。
6. 重度の骨減少症。
7. 術後ケアの指示に従う意志のない患者または従えない患者。
8. 仙骨がない場合、または脊椎のレベルS1またはS2で椎弓根スクリューの植え込み時に仙骨が不十分な場合は、腸骨への固定に対するFirebird オフセットコネクタの使用は禁忌となります。

9. 適応の項目で挙げられていないあらゆる状況。

潜在的有害事象:

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

1. 解剖学的な限界 (椎弓根の寸法、解剖学的な変形) により椎弓根スクリュー固定ができない場合。
2. 神経損傷や欠陥損傷の有無を問わない、椎弓根スクリューの位置異常。
3. 近位部または遠位部の接合部脊椎後弯症。
4. 肺炎。
5. 小児患者では、スクリューやロッドの屈曲、破損、緩みなど、椎弓根スクリューの不具合も生じることがあり、小児患者は体が小さいために装置関連の損傷リスクが高まるおそれがあります。
6. 装置コンポーネントの破損。
7. 固定の喪失。
8. 癒合不全。
9. 椎骨骨折。
10. 神経損傷。
11. 血管損傷または内蔵損傷。
12. 早期または晩期におけるコンポーネント全体または一部の緩み。
13. コンポーネント全体または一部の分解や屈曲。
14. 金属症、しびり腹、腫瘍形成、自己免疫疾患などの、インプラント、残屑、腐食生成物、グラフト材に対する異物 (アレルギー) 反応。
15. インプラントへの組織被覆が不十分な患者で、皮膚貫通、刺激、痛みを起こす可能性のある、コンポーネント部品から皮膚にかかる圧力。
16. 脊椎弯曲、矯正損失、高さ、修復の術後変化。
17. 感染症。
18. 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
19. 出血。
20. 脊椎の手術部位で起こり得る増殖の停止。
21. 死亡。

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

警告および注意事項:

1. グローイングロッド組付品の一部としての使用については、本装置の安全性および有効性は確立されていません。装置の付いたすべてのレベルで最終的な融合が行われているときにのみを使用することを目的としています。
2. 小児集団での椎弓根スクリュー固定術の使用では、患者の体が小さく、骨格が成熟していない場合には、さらなるリスクが生じることがあります。小児患者は脊髄構造が (椎弓根の直径または長さ) より小さいことがあり、椎弓根スクリューの使用の妨げになったり、椎弓根スクリューの位置異常や神経損傷または血管損傷のリスクが上昇したりすることがあります。骨格が成熟していない患者が脊椎固定術を受ける場合、縦方向の脊椎の成長が低下したり、前方脊椎の分化成長が続くために回転性の脊椎変形 (「クランク軸現象」) のリスクが生じたりすることがあります。
3. 小児患者に対する椎弓根スクリュー脊椎システムの植え込みは、患者を重篤な損傷のリスクにさらす、高度な技術が必要とされる手技であるため、小児患者に対する本椎弓根スクリュー脊椎システムの使用について特別なトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
4. 小児患者で本システムの使用を成功させるために考慮すべき重要な事項は、手術手技についての知識、良好な整備、インプラントの留置場所の適切な選択など、術前および術中の手順です。
5. 小児患者で本装置を安全に使用するには、各患者に適したサイズ、形状、デザインインのインプラントを選択することが極めて重要です。
6. 椎弓根スクリューシステムの安全性および有効性は、器具類を用いた固定術を要する著しい機械的不安定性または変形を伴う脊椎の状態に対してのみ確立されています。これらの状態として、L5-S1 椎骨の重度の脊椎すべり症 (グレード3および4) に続発した胸椎、腰椎、仙骨の著しい機械的不安定性または変形、神経学的障害の客観的な証拠のある変性脊椎すべり症、骨折、脱臼、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊髄腫瘍、過去の融合の失敗 (偽関節) が挙げられます。ほかの状態に対するこれらの装置の安全性と有効性は不明です。
7. 椎弓根スクリュー固定システムを利用して脊椎固定術のベネフィットは、脊椎の安定した患者では十分に確立されていません。
8. 追加手術が必要になる可能性のある、本装置システムの使用で特定されている潜在的リスクには、装置コンポーネントの破損、固定の喪失、癒合不全、椎骨骨折、神経損傷、血管損傷、内臓損傷などがあります。
9. 本装置は単回使用品です。
10. 本装置は未滅菌です。スクリュー、フック、ロッド、ドミノ、外側オフセット、スペーサー、ステーブル、ワッシャー、ロックナット、クロスコネクタ、器具は、未滅菌状態で販売されるため、使用前に滅菌しなければなりません。

- 融合を促進するには、十分な量の自家骨または他の適切な材料を使用する必要があります。
- 関節固定に失敗すると、最終的に緩んで装置の組付品に不具合が生じます。
- スクリューに過剰なトルクがかかると、骨内でネジ山がすり減るおそれがあります。
- 絶対にインプラントを再使用しないでください。使用済みや破損しているインプラント、その他の点で疑わしいインプラントは廃棄してください。
- 椎弓根スクリュー-脊椎システムへの植え込みは、患者に重篤な損傷を与えるリスクが示されており、高度な技術が必要とされる手技であるため、本椎弓根スクリュー-脊椎システムの使用について特別なトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
- 医師/外科医は、疲労試験の結果に基づき、植え込みのレベル、患者の体重、患者の活動レベル、患者のその他の状態など、システムの性能に影響を及ぼす可能性のある事項を検討する必要があります。
- 異種金属を混合すると、腐食プロセスが促進されることがあります。特に記載のない限り、本システムのチタン合金製またはコバルト・クロム合金製のコンポーネントを、他社製の他の素材の合成物やコンポーネントのインプラントと使用しないでください。
- Firebird脊椎固定システムおよびPhoenix MIS脊椎固定システム、MR環境における安全性および互換性の評価は行われておらず、MR環境における加熱や移動に関する試験も行われていません。
- 単回使用とラベル表示されている装置を再使用すると、破損または感染によって損傷や再手術の必要性が生じることがあります。体液に接触する単回使用のインプラントは再滅菌しないでください。
- Firebird脊椎組付品を腸骨に接続するためにオフセットコネクタを使用する際、脊椎のレベルS1またはS2で椎弓根スクリューを使用しなければなりません。この中間スクリュー固定を行わずにオフセットコネクタを使用して腸骨への接続を行わないでください。
- 本システムの安全性、有効性、性能は、システムが目的通りに使用され、適応での規定通りに使用されるという条件で確立されたものです。本システムの性能は、使用目的や適応症に反する使用、あるいは禁忌とされる使用については、評価されていません。本システムを指示通りに使用しなかった場合、コンポーネントの性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 小児患者では、スクリューやロッドの屈曲、破損、緩みなど、椎弓根スクリュー固定に関連するその他の有害作用も生じることがあります。小児患者は体が小さいために装置関連の損傷リスクが高まるおそれがあります。
- インプラントを正しく取り扱うことが極めて重要です。インプラントを過剰に、あるいは繰り返し曲げたり、刻み目をつけたり、引っ掻いたりしないようにしてください。こうした動作を行うと、表面仕上げに欠陥が生じるとともに、内部応力が集中して焦点となり、最終的に装置の不具合につながります。

MR適合性についての情報:

Firebird脊椎固定システム/Phoenix MIS脊椎固定システムでは、MR(磁気共鳴)環境における安全性および互換性の評価は行われていません。本システムでは、MR環境における加熱、移動、または画像アーチファクトに関する試験は行われていません。MR環境におけるFirebird脊椎固定システム/Phoenix MIS脊椎固定システムの安全性は分かっています。本機器が埋め込まれた患者にスキャンを行うと、患者の損傷を招く可能性があります。

洗浄:

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

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

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

その他のすべてのFirebird、Phoenix、JANUSのケースおよびキャディー:

すべての器具は、使用後に毎回、下記の用手洗浄方法または自動洗浄方法で完全に洗浄してください。

使用場所から:

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

洗浄は、院内の有効な方法を用いるか、下記の有効な洗浄プロセスに従って行うことができます。

分解・組立方法:

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

洗浄の準備:

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

用手洗浄:

- 器具の分解後、柔らかい布や柔らかいプラスチック製毛ブラシを用いて、器具の内側と外側の目に見える汚れを取り除きます。
- 以下のように、ラベルに記載の方法で推奨されている用時希釈でVesphene® Ilse溶液を調製します: 製造業者の推奨に従って、1 mLのVesphene® Ilseを飲用水128.0 mLで希釈します。
- 洗剤の製造業者の推奨通りに、調製した室温の溶液に器具を浸します。
- Vesphene®溶液中で15分間、手で器具を攪拌します。
- 目に見える汚れが認められる場合は柔らかいプラスチック製毛ブラシで器具をこすり、柔らかいプラスチック製毛ブラシまたは内腔全長に十分に届く長さのパイプクリーナーを使用して汚れを取り除きます。
- USP <1231>精製水中で1.5分間、器具をすすぎます。
- 装置をつり下げて乾かします。
- 器具に目に見える汚れがないか目視点検します。
- 目に見える汚れが認められた場合は、上述のステップを繰り返します。

自動洗浄:

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

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

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

滅菌:

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

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

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

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

その他のすべてのFirebird、Phoenix、JANUSのケースおよびキャディー:

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

方法: 蒸気	または: 方法: 蒸気
サイクル: 重力置換	サイクル: 前真空(最低4バール)
温度: 132°C	温度: 132°C
曝露時間: 15分間	曝露時間: 4分間
乾燥時間: 30分間	乾燥時間: 30分間

硬質の滅菌容器に入ったFirebird NXGおよびJANUSの滅菌:

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

Orthofix製ケースをしっかりと入れるために、底面にフィルターが付いているか底面が硬い、適切な硬質の滅菌容器を選んでください(長さ59.1 cm x 幅28.6 cmの容器を推奨)。以下の滅菌サイクルはバリエーションが行われています:

滅菌方法: 蒸気
サイクル: プレバキューム
温度: 132°C
曝露時間: 4分間
乾燥時間: 30分間

患者向け情報:

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

包装:

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

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

注: Firebird脊椎固定システムおよびPhoenix MIS脊椎固定システムのHAコーティングスクリューは未滅菌状態で提供されます。包装が開封されていたり破れたりしている場合、または使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。

製品についての苦情:

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













詳細情報:

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

ラテックスに関する情報:

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

注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合に限りならず。

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