









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

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

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

Device System Name:
PILLAR[®] PEEK Spacer System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Français 	6-7
Italiano 	8-9
Deutsch 	10-11
Português 	12-13
Tiếng Việt 	14-15

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

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

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

English EN

Device System Name:

PILLAR® PEEK Spacer System

Intervertebral Body Fusion Device

Spinal Partial Vertebral Replacement Device

Description:

The PILLAR PEEK Spacer System is comprised of a variety of implants manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. The implants are available in a variety of sizes and are offered in parallel and lordotic profiles in order to restore the natural curvature of the spine. The implants are available in various heights in either one or two millimeter increments. The superior and inferior surfaces of the implant have a pattern of ripples to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The PILLAR PEEK Spacer System is intended for intervertebral body fusion or partial vertebral body replacement to aid in the surgical correction and stabilization of the spine.

The PILLAR PEEK Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device and must be used with supplemental fixation. The system is provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Indications for Use:

When used as an Intervertebral Body Fusion Device:

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

The PILLAR PEEK Spacer System is intended to be used with supplemental fixation. As an example, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Spinal Fixation System (SFS).

The PILLAR PL PEEK Spacer is used singly or in pairs and is implanted using a posterior approach.

The PILLAR TL PEEK Spacer is used singly or in pairs and is implanted using a transforaminal approach.

The PILLAR AL PEEK Spacer is used singly and is implanted using an anterior approach.

The PILLAR XL PEEK Spacer is used singly and is implanted using a lateral approach.

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

When used as a Partial Vertebral Body Replacement (VBR) Device:

The PILLAR PEEK Spacer System is indicated for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) for partial replacement (i.e., partial vertebrectomy) of a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The PILLAR Spacer System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The PILLAR PEEK Spacer System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle, and posterior spinal column even in the absence of a fusion for a prolonged period of time. The Partial VBR device is intended to be used with autograft or allograft.

The PILLAR PEEK Spacer System is intended for use with supplemental fixation. As an example, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Spinal Fixation System (SFS).

Contraindications:

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

1. With active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Who have had prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

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

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

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

MRI Compatibility Information:

The PILLAR PEEK Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

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.

Sterilization:

The PILLAR PEEK Spacer System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the recommended cycle:

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

Packaging:

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

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

Product Complaints:

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

Further Information:









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

Latex Information:

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

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



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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador de PEEK PILLAR®

Dispositivo de fusión intervertebral Dispositivo de sustitución vertebral parcial

Descripción:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR consta de una serie de implantes fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tamaño que cumplen la norma ASTM F560. Los implantes están disponibles en diversos tamaños y se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para restablecer la curvatura natural de la columna. Los implantes están disponibles en varias alturas, en incrementos de uno o dos milímetros. Las superficies superior e inferior del implante tienen un patrón ondulado para ofrecer mayor estabilidad y contribuir a impedir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR está indicado en la fusión intervertebral o en la sustitución parcial de cuerpos vertebrales para ayudar a la corrección y estabilización quirúrgicas de la columna.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR no está indicado para ser utilizado como dispositivo autónomo y debe utilizarse con fijación complementaria. El sistema se entrega sin esterilizar por lo que debe esterilizarse antes de usarse.

Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza como un dispositivo de fusión intervertebral:

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

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR está indicado para ser utilizado con fijación complementaria. A modo de ejemplo, el sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna (SFS) Orthofix.

El espaciador de PEEK PILLAR PL se utiliza individualmente o en parejas y se implanta utilizando una vía de acceso posterior.

El espaciador de PEEK PILLAR TL se utiliza individualmente o en parejas y se implanta utilizando una vía de acceso transforaminal.

El espaciador de PEEK PILLAR AL se utiliza individualmente y se implanta utilizando una vía de acceso anterior.

El espaciador de PEEK PILLAR XL se utiliza individualmente y se implanta utilizando una vía de acceso lateral.

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

Cuando se utiliza como dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement) parcial:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR está indicado para la sustitución parcial (esto es, vertebrectomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo en la columna toracolumbar (T1-L5), que se ha resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado. El sistema de espaciador PILLAR está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un periodo de tiempo prolongado. El dispositivo de VBR parcial está diseñado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR está indicado para ser utilizado con fijación complementaria. A modo de ejemplo, el sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna (SFS) Orthofix.

Contraindicaciones:

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

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

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

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

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

Advertencias y precauciones:

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
4. No estériles; los implantes y los instrumentos del sistema de espaciador de PEEK PILLAR se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
6. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.
7. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador de PEEK PILLAR con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

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 y 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.

Esterilización:

Los componentes del sistema de espaciador de PEEK PILLAR se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, el hospital debe someter todos los componentes a esterilización por vapor usando el ciclo recomendado:

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

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

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:









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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador de PEEK PILLAR 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 estos dispositivos 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	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de lote
 Se suministra sin esterilizar	 Número de catálogo

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système d'espaces PILLAR® PEEK Dispositif d'arthrodèse intervertébrale Dispositif de remplacement partiel vertébral rachidien

Description :

Le système d'espaces PILLAR PEEK se compose de divers implants fabriqués en PEEK (polyétheréthérécétone), conformément à la norme ASTM F2026, avec des repères en tantale conformément à la norme ASTM F560. Les implants sont disponibles en plusieurs tailles et sont offerts avec un profil parallèle ou lordotique afin de rétablir la cambrure naturelle de la colonne vertébrale. Les implants sont disponibles en différentes hauteurs, par incréments d'un ou deux millimètres. Les surfaces supérieure et inférieure de l'implant sont cannelées pour offrir une stabilité accrue et empêcher le déplacement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaces PILLAR PEEK est destiné à l'arthrodèse intervertébrale ou au remplacement partiel d'un corps vertébral afin de faciliter la correction chirurgicale et la stabilisation de la colonne vertébrale.

Le système d'espaces PILLAR PEEK n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome et doit être utilisé avec une fixation supplémentaire. Le système est fourni non stérile et doit être stérilisé avant utilisation.

Indications :

Utilisation en tant que système d'arthrodèse intervertébrale :

Le système d'espaces PILLAR PEEK est prévu pour être utilisé avec une greffe osseuse (autogreffe ou allogreffe d'os spongieux ou cortico-spongieux) chez les patients atteints de discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus entre L2 et S1. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également présenter un spondylolisthésis (jusqu'au grade 1) ou un rétrolisthésis aux niveaux concernés. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Ces patients doivent être à maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non-chirurgical. Les patients ayant précédemment subi une chirurgie rachidienne sans arthrodèse aux niveaux concernés peuvent être traités.

Le système d'espaces PILLAR PEEK est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire. Un exemple de fixation complémentaire susceptible d'être utilisée est le système de fixation rachidienne (SFR) Orthofix.

L'espaceur PILLAR PL PEEK est utilisé seul ou par paires, et il est implanté en employant un abord postérieur.

L'espaceur PILLAR TL PEEK est utilisé seul ou par paires, et il est implanté en employant un abord transforaminal.

L'espaceur PILLAR AL PEEK est utilisé seul, et il est implanté en employant un abord antérieur.

L'espaceur PILLAR XL PEEK est utilisé seul, et il est implanté en employant un abord latéral.

Le système d'espaces PILLAR PEEK doit être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe composée d'os spongieux ou cortico-spongieux.

Utilisation en tant que dispositif de remplacement partiel de corps vertébral :

Le système d'espaces PILLAR PEEK est destiné à être utilisé dans la colonne thoracolumbaire (T1-L5) pour le remplacement partiel (c.-à-d., la vertèbrectomie partielle) d'un corps vertébral malade réséqué ou excisé pour le traitement de tumeurs, afin d'obtenir la décompression antérieure de la moelle épinière et des tissus nerveux et de rétablir la hauteur d'un corps vertébral affaissé. Le système d'espaces PILLAR est également indiqué pour le traitement des fractures de la colonne thoraco-lombaire.

Le système d'espaces PILLAR PEEK est conçu pour rétablir l'intégrité biomécanique de la colonne vertébrale antérieure, centrale et postérieure, même en l'absence de fusion, pendant une durée prolongée. Le dispositif de remplacement partiel de corps vertébral est destiné à être utilisé avec l'autogreffe ou l'allogreffe.

Le système d'espaces PILLAR PEEK est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire. Un exemple de fixation complémentaire susceptible d'être utilisée est le système de fixation rachidienne (SFR) Orthofix.

Contre-indications :

Le système d'espaces PILLAR PEEK, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients :

1. présentant des infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. ayant déjà subi une arthrodèse du niveau à traiter.

Événements indésirables possibles :

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

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

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

Avertissements et précautions :

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

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. La taille et la forme des os humains présentent des restrictions qui limitent la taille et la résistance des implants. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. 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.
3. À usage unique. Aucun implant chirurgical ne doit être réutilisé. Tout implant doit être mis au rebut après l'utilisation. Même s'il paraît intact, le dispositif peut déjà présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
4. Non stérile ; les implants et instruments du système d'espaces PILLAR PEEK sont fournis non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
5. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
6. Les patients ayant préalablement subi une opération chirurgicale des niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi d'opération chirurgicale.
7. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

Stérilisation :

Les composants du système d'espaceurs PILLAR PEEK sont fournis NON STÉRILES. Avant leur utilisation, tous les composants doivent être stérilisés à la vapeur par l'établissement hospitalier en utilisant le cycle recommandé :

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

Emballage :

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

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

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 :









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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espaceurs PILLAR PEEK 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	 Fabricant
 Orthofix.com/IFU	 Mandataire dans l'UE
 À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Numéro de lot
 Fourni non stérile	 Numéro de référence

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori PILLAR® PEEK

Dispositivo di fusione intersomatica

Dispositivo spinale per la sostituzione parziale dei corpi vertebrali

Descrizione

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK comprende una varietà di impianti fabbricati in PEEK (polietereeterchetone), come descritto dalla norma ASTM F2026, con marcatori in tantalio come descritto dalla norma ASTM F560. Gli impianti sono disponibili in una varietà di misure e vengono offerti in profili paralleli e lordotici per ripristinare la curvatura naturale del rachide. Sono disponibili impianti di diverse altezze, a incrementi di uno o due millimetri. Le superfici superiore e inferiore dell'impianto hanno una struttura ondulata che fornisce una maggiore stabilità e contribuisce a impedire lo spostamento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è previsto per la fusione intersomatica o la sostituzione parziale dei corpi vertebrali, come ausilio nella correzione e stabilizzazione chirurgica del rachide.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK non è previsto per essere utilizzato come dispositivo autonomo, pertanto va usato con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Il sistema è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Se usato come dispositivo di fusione intersomatica:

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è previsto per l'uso con innesto osseo (innesto autologo o innesto osseo allogeneo costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso) in pazienti con discopatia degenerativa a carico di uno o due livelli contigui da L2 a S1. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare spondilolistesi fino al grado I o retrolistesi ai livelli interessati. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogena con degenerazione del disco, confermati da anamnesi e indagini radiografiche. Questi pazienti dovranno essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti per sei mesi a un regime di trattamento non operatorio. I pazienti che hanno già subito un intervento chirurgico vertebrale per mancata unione al livello trattato possono essere sottoposti a trattamento.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è previsto per l'uso con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Un esempio di sistema supplementare di stabilizzazione utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS) Orthofix.

Lo spaziatore PILLAR PL PEEK viene usato da solo o a coppie e viene impiantato mediante approccio posteriore.

Lo spaziatore PILLAR TL PEEK viene usato da solo o a coppie e viene impiantato mediante approccio transforaminale.

Lo spaziatore PILLAR AL PEEK viene usato da solo e viene impiantato mediante approccio anteriore.

Lo spaziatore PILLAR XL PEEK viene usato da solo e viene impiantato mediante approccio laterale.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è destinato all'uso con innesto autologo e innesto osseo allogeneo costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso.

Se usato come dispositivo di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR):

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è indicato per essere usato nel rachide toracolombare (T1-L5) per la sostituzione parziale (vertebrectomia parziale) di un corpo vertebrale malato, resecato o esciso per il trattamento di tumori, al fine di ottenere la decompressione anteriore della colonna vertebrale e dei tessuti neurologici e ristabilire l'altezza di un corpo vertebrale collassato. Il sistema di spaziatori PILLAR è indicato anche per il trattamento di fratture del rachide lombare e toracico.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è stato ideato per ristabilire l'integrità biomeccanica del rachide anteriore, medio e posteriore, anche in assenza di una fusione per un periodo prolungato di tempo. Il dispositivo di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR) è destinato all'uso con innesto autologo o innesto omologo.

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK è previsto per l'uso con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Un esempio di sistema supplementare di stabilizzazione utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS) Orthofix.

Controindicazioni

Il sistema di spaziatori PILLAR PEEK, così come altri impianti ortopedici, è controindicato per l'uso nei pazienti:

1. con infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione;
2. che hanno subito una fusione precedente allo stesso livello.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Le dimensioni e la forma delle ossa umane presentano delle limitazioni per la grandezza e robustezza degli impianti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo.
2. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.
3. Esclusivamente monouso. Nessun impianto chirurgico può essere riutilizzato. Qualsiasi impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo sembra intatto, può già avere piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
4. Non sterile; gli impianti e gli strumenti del sistema di spaziatori PILLAR PEEK vengono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ogni uso.
5. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
6. I pazienti che hanno già subito interventi chirurgici ai livelli da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non hanno ancora subito interventi.
7. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non sterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di spaziatori PILLAR PEEK in un ambiente di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

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.

Sterilizzazione

I componenti del sistema di spaziatori PILLAR PEEK sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti i componenti devono essere sterilizzati a vapore dall'istituto ospedaliero usando il ciclo raccomandato.

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

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

Reclami relativi al prodotto

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

Ulteriori informazioni









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

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di spaziatori PILLAR PEEK 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	 Fabbricante
	Orthofix.com/IFU	 Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Numero di lotto
	Fornito non sterile	 Numero di catalogo

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

PILLAR® PEEK-Abstandhaltersystem Implantat für die interkorporelle Fusion Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz

Beschreibung:

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem besteht aus einer Reihe von Implantaten, die aus PEEK (Polyetheretherketon) entsprechend ASTM F2026 mit Tantalmarkierungen entsprechend ASTM F560 hergestellt sind. Die Implantate werden in verschiedenen Größen angeboten und bieten verschiedene parallele und lordotische Profile zur Wiederherstellung der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen mit Abstufungen von jeweils einem oder zwei Millimetern erhältlich. Zur Erhöhung der Stabilität und um die anteriore/posteriore Bewegung des Implantats möglichst zu vermeiden, ist das Implantat an der superioren und inferioren Oberfläche jeweils gewellt.

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist für die interkorporelle Fusion oder den teilweisen Wirbelkörperersatz als Unterstützung bei der chirurgischen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule bestimmt.

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Es muss mit einer zusätzlichen Fixation verwendet werden. Das System wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Bei Verwendung als Implantat für die interkorporelle Fusion:

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

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit einer zusätzlichen Fixation bestimmt. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS) von Orthofix verwendet werden.

Der PILLAR PL PEEK-Abstandhalter wird einzeln oder paarweise eingesetzt und unter Verwendung eines posterioren Zugangs implantiert.

Der PILLAR TL PEEK-Abstandhalter wird einzeln oder paarweise eingesetzt und unter Verwendung eines transforaminalen Zugangs implantiert.

Der PILLAR AL PEEK-Abstandhalter wird einzeln eingesetzt und unter Verwendung eines anterioren Zugangs implantiert.

Der PILLAR XL PEEK-Abstandhalter wird einzeln eingesetzt und unter Verwendung eines lateralen Zugangs implantiert.

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiosom oder kortikospongiosom Knochentransplantat bestimmt.

Bei Verwendung als Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz (WKE):

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den teilweisen Ersatz (d. h. partielle Vertebroektomie) eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbehandlung reseziert oder exzidiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhengleichheit eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert. Das PILLAR Abstandhaltersystem ist darüber hinaus für die Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert.

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist auf die Wiederherstellung der biomechanischen Unversehrtheit der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule auch ohne Fusion über einen langen Zeitraum ausgelegt. Das Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz ist zur Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allotransplantat bestimmt.

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit einer zusätzlichen Fixation bestimmt. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS) von Orthofix verwendet werden.

Kontraindikationen:

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem ist, ebenso wie andere orthopädische Implantate, kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten, die bereits eine Fusion an der betroffenen Etage hinter sich haben.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekrümmt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
4. Unsteril. Die Implantate und Instrumente des PILLAR PEEK-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
6. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.
7. 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. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung getestet.

Reinigung:

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 Produkts führen.

Sterilisation:

Die Komponenten des PILLAR PEEK-Abstandhaltersystems werden UNSTERIL geliefert. Vor dem Gebrauch müssen alle Komponenten im Krankenhaus entsprechend dem empfohlenen Zyklus dampfsterilisiert werden:

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

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 PILLAR PEEK-Abstandhaltersystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeutel mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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

Weitere Informationen:









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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: In den USA dürfen diese Produkte 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	 Hersteller
 Orthofix.com/IFU	 Bevollmächtigter
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Chargennummer
 Unsterile Lieferung	 Katalognummer

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

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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema espaçador PILLAR® em PEEK

Dispositivo de fusão intersomática

Dispositivo de substituição vertebral parcial espinal

Descrição:

O sistema espaçador PILLAR em PEEK é constituído por vários implantes fabricados a partir de PEEK (poli-éter-éter-cetona), conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de tântalo, conforme descrito pela norma ASTM F560. Os implantes estão disponíveis em diversos tamanhos e são disponibilizados em perfis paralelo e lordótico, visando repor a curvatura natural da coluna. Os implantes estão disponíveis em diversas alturas, com incrementos de um ou dois milímetros. As superfícies superior e inferior do implante têm um padrão ondulado de modo a fornecer uma melhor estabilidade e ajudar a prevenir o movimento anterior/posterior do dispositivo.

O sistema espaçador PILLAR em PEEK destina-se à fusão intersomática ou à substituição parcial de corpo vertebral para ajudar na correção cirúrgica e estabilização da coluna.

O sistema espaçador PILLAR em PEEK não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo e tem de ser utilizado com fixação suplementar. O sistema é fornecido não-estéril e tem de ser esterilizado antes da utilização.

Indicações de utilização:

Quando usado como um dispositivo de fusão intersomática:

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

O sistema espaçador PILLAR em PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o sistema de fixação espinal (SFS) Orthofix.

O espaçador PILLAR PL em PEEK é utilizado separadamente ou em pares e é implantado recorrendo a uma abordagem posterior.

O espaçador PILLAR TL em PEEK é utilizado separadamente ou em pares e é implantado recorrendo a uma abordagem transforaminal.

O sistema espaçador PILLAR AL em PEEK é utilizado separadamente e implantado recorrendo a uma abordagem anterior.

O sistema espaçador PILLAR XL em PEEK é utilizado separadamente e implantado recorrendo a uma abordagem lateral.

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

Quando utilizado como um dispositivo de substituição parcial de corpo vertebral (VBR):

O sistema espaçador PILLAR em PEEK está indicado para ser utilizado na coluna toracolombar (T1-L5) para a substituição parcial (ou seja, vertebrectomia parcial) de um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter descompressão anterior da medula espinal e tecidos neurais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado. O sistema espaçador PILLAR está também indicado para o tratamento de fraturas da coluna torácica e lombar.

O sistema espaçador PILLAR em PEEK foi concebido para repor a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado de tempo. O dispositivo VBR parcial foi concebido para ser utilizado com autoplastia e aloplastia.

O sistema espaçador PILLAR em PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o sistema de fixação espinal (SFS) Orthofix.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o sistema espaçador PILLAR em PEEK está contraindicado para utilização em doentes:

1. Que apresentem infeções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Que tenham sido previamente submetidos a fusão no nível a tratar.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. resposta imunogénica aos materiais do implante.

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

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. Nenhum implante cirúrgico deverá ser reutilizado. Qualquer implante deve ser eliminado após ter sido utilizado. Muito embora o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter já pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
4. Não estéreis; os implantes e instrumentos do sistema espaçador PILLAR em PEEK são fornecidos não-estéreis, pelo que têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
6. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.
7. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

Limpeza:

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.

Esterilização:

Os componentes do sistema espaçador PILLAR em PEEK são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os componentes devem ser esterilizados a vapor pelo hospital usando o ciclo recomendado:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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

Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem para o sistema espaçador PILLAR em PEEK não são concebidos com e não contêm borracha natural. O termo “borracha natural” inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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



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

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

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

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

Tiếng Việt VI

Tên Hệ thống Thiết bị:

Hệ thống Đệm PILLAR® PEEK

Thiết bị dung hợp thân đốt sống

Thiết bị thay thế một phần đốt sống

Mô tả:

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK gồm một loạt mô cấy được chế tạo và sản xuất từ nhựa polyetheretherketone (PEEK) như được mô tả bởi tiêu chuẩn ASTM F2026 với thiết bị đánh dấu tantan như được mô tả bởi tiêu chuẩn ASTM F560. Mô cấy có sẵn nhiều kích cỡ và được cung cấp theo một nghiêng song song và uốn lượn (lordotic) để khôi phục lại độ cong tự nhiên của cột sống. Mô cấy có sẵn các chiều cao khác nhau với độ lớn một hoặc hai milimet. Các bề mặt cao và thấp của mô cấy có các gờ nhằm cung cấp sự ổn định tăng cường và giúp ngăn không cho thiết bị di chuyển ra phía trước/sau.

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK được thiết kế cho quá trình dung hợp thân đốt sống hoặc thay thế một phần thân đốt sống nhằm hỗ trợ chỉnh sửa trong phẫu thuật và ổn định cột sống.

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK không được thiết kế để dùng như một thiết bị độc lập và phải được sử dụng cùng với hệ thống cố định bổ sung. Hệ thống được cung cấp không vô trùng và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

Hướng dẫn Sử dụng:

Khi được sử dụng như một Thiết bị Dung hợp Thân Đốt sống:

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

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK được thiết kế để được sử dụng cùng với hệ thống cố định phụ. Ví dụ như, hệ thống cố định phụ có thể được sử dụng là Hệ thống Cố định Cột sống Orthofix (SFS).

Miếng đệm PILLAR PL PEEK được sử dụng từng chiếc hoặc theo cặp và được cấy ghép sử dụng phương pháp tiếp cận từ phía sau.

Miếng đệm PILLAR TL PEEK được sử dụng từng chiếc hoặc theo cặp và được cấy ghép sử dụng phương pháp tiếp cận thông qua lỗ trên đốt sống (transforaminal).

Miếng đệm PILLAR AL PEEK được sử dụng từng chiếc và được cấy ghép sử dụng phương pháp tiếp cận từ phía trước.

Miếng đệm PILLAR XL PEEK được sử dụng từng chiếc và được cấy ghép sử dụng phương pháp tiếp cận từ phía bên.

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

Khi được sử dụng như một Thiết bị thay thế một phần thân đốt sống (Vertebral Body Replacement, VBR):

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK được chỉ định dùng cho cột sống lưng-thắt lưng (T1-L5) để thay thế một phần (phẫu thuật cắt bỏ một phần thân đốt sống) của một thân đốt sống bị bệnh bị cắt bỏ để chữa trị khối u, để giảm bớt lực ép từ phía trước lên trục sống và các mô thần kinh, và để khôi phục lại chiều cao của thân đốt sống bị hỏng. Hệ thống Đệm PILLAR cũng được chỉ định điều trị gãy xương sống ngực và thắt lưng.

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK được thiết kế để khôi phục lại sự toàn vẹn cơ sinh học của các cột sống trước, giữa và sau ngay cả khi vắng mặt quá trình dung hợp trong một thời gian kéo dài. Thiết bị thay thế một phần thân đốt sống được thiết kế để được dùng với thủ thuật ghép mô tự thân hoặc ghép mô khác gen cùng loại.

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK được thiết kế để được sử dụng cùng với hệ thống cố định phụ. Ví dụ như, hệ thống cố định phụ có thể được sử dụng là Hệ thống Cố định Cột sống Orthofix (SFS).

Chống chỉ định:

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK, cùng với các mô cấy hình khác, chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân:

1. Bị nhiễm trùng hoạt tính mà khi sử dụng mô cấy có thể cản trở sự điều trị đầy đủ và thích hợp của nhiễm trùng.
2. Trước đó đã tiến hành dung hợp ở vị trí sẽ được điều trị.

Các Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn:

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn:

1. Thiết bị thất bại trong việc cung cấp tính ổn định cơ học thoả đáng.
2. Mất tính cố định của mô cấy.
3. Hình thành phần thiết bị.

4. Di chuyển hoặc cong thiết bị.
5. Mất liên kết xương.
6. Không nối xương.
7. Gãy các cấu trúc xương.
8. Hấp thụ mà không sử dụng bất kỳ thủ thuật ghép xương nào.
9. Phản ứng miễn dịch với các vật liệu cấy ghép.

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

Cảnh báo và Thận trọng:

Bác sĩ phẫu thuật nên nhận thức được những điều sau đây khi sử dụng mô cấy:

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

Thông tin về Tương thích MRI (Chụp cộng hưởng từ):

Hệ thống Đệm PILLAR PEEK chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường Cộng hưởng từ (Magnetic Resonance, MR). Hệ thống này chưa được thử nghiệm về nhiệt hoặc di dịch trong môi trường Cộng hưởng từ.

Làm sạch:

Tất cả dụng cụ và mô cấy trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa vào chỗ để để vô trùng. Ngoài ra, tất cả dụng cụ và mô cấy mà trước đó đã được đưa vào khu dụng đồ phẫu thuật vô trùng trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa lại vào chỗ để để vô trùng. Làm sạch có thể bao gồm việc sử dụng chất tẩy rửa trung tính, sau đó rửa lại bằng nước khử ion. Tất cả các sản phẩm phải được giữ gìn cẩn thận. Sử dụng hoặc thao tác không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng và có thể làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng.

Khử trùng:

Các thành phần của Hệ thống Đệm PILLAR PEEK khi được cung cấp đều KHÔNG VÔ TRÙNG. Trước khi sử dụng, tất cả các thành phần cần được bệnh viện khử trùng bằng hơi sử dụng chu kỳ khuyến nghị:

Phương pháp: Hơi	hoặc:	Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Trọng lực		Chu kỳ: Chân không sơ bộ
Nhiệt độ: 121°C		Nhiệt độ: 132°C
Thời gian tiếp xúc: 30 phút		Thời gian tiếp xúc: 8 phút

Đóng gói:

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

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

Khiếu nại về sản phẩm:

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

Thông tin bổ sung:









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

Thông tin về nhựa (Latex):

Mô cấy, dụng cụ và/hoặc nguyên vật liệu đóng gói cho Hệ thống Đệm PILLAR PEEK không được làm bằng cao su tự nhiên và không chứa cao su tự nhiên. Thuật ngữ "cao su tự nhiên" bao gồm nhựa cao su tự nhiên, cao su tự nhiên khô, nhựa tổng hợp hoặc cao su tổng hợp có chứa cao su tự nhiên.

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



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