



 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
www.mdss.com

Device System Name:
FORZA[®] PTC Spacer System

 Click directory below for desired language

| | | |
|-------------------|-----------|--------------|
| English | en | 2-4 |
| Español | es | 5-7 |
| Deutsch | de | 8-10 |
| Français | fr | 11-13 |
| Italiano | it | 14-16 |
| Português | pt | 17-19 |
| Čeština | cs | 20-22 |
| Slovenčina | sk | 23-25 |

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
 www.mdss.com

English en

Device System Name:

FORZA® PTC Spacer System

Description:

The FORZA PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK (OPTIMA LT1) core with integrated porous titanium (Ti-6Al-4V) end plates as well as a tantalum marker that acts as a visual aid for the surgeon in determining the location of the implant both intraoperatively and postoperatively.

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

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

The FORZA PTC Spacer System is not intended to be used as a standalone device. The FORZA PTC Spacer System must be used with a supplemental fixation system.

The FORZA PTC Spacer System implants are provided sterile.

FORZA PTC implants are designed for use with FORZA PEEK Spacer System instrumentation. The FORZA PTC spacers are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

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

The FORZA PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation, e.g., the Firebird Spinal Fixation System.

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

Contraindications:

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

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

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. In rare instances, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

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

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and may cause internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. FORZA PTC implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. DO NOT re-sterilize these implants as this could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
5. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
6. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
7. Non-Sterile; the FORZA PEEK Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
8. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
9. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions that may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
10. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
11. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared with those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:

Non-clinical testing and MRI simulations that included in vivo, clinically relevant modeling were performed to evaluate the entire family of the Interbody System. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the system is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, an implant from the Interbody System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.4°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by and implant from the Interbody System extends approximately 4-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

FORZA PTC Spacer System implants are provided STERILE. Do not use the implant if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all opened and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Instructions for Disassembly:

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 1 minute prewash with hot tap water
 - c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - d. 1 minute hot tap water rinse
 - e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)

- f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
 7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Instructions for Assembly and Inspections

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

Instrument End of Life Determination:

Do not reuse Single Use instruments. Visually inspect the reusable instruments to determine if the instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

1. Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.
2. Instruments intended for cutting bone and/or tissue (e.g. tap, rasp, curette, rongeur) – when any of the cutting surfaces show signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces.
3. Instruments that interface with other devices (e.g. implants, instruments, handles) - when the mating feature binds, fails to attach or fails to hold the device securely. The instrument function should be verified prior to each use.
4. Do not use instruments which reached End of Life. Discard End of Life instruments per your hospital procedure or return to Orthofix for disposal.

Sterilization:

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

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

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

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

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

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

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

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

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

Packaging:

The FORZA PTC Spacer System implants are sterilized using Gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

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

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

Product Complaints:

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














Further Information:

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

Latex Information:


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

Caution: Federal law (USA) restricts 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 |
|  | MR Conditional | |

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
 www.mdss.com

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador FORZA® PTC

Descripción:

El sistema de espaciador FORZA PTC está compuesto por una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK (OPTIMA LT1) con placas terminales de titanio (Ti-6Al-4V) porosas integradas, así como un marcador de tantalio que sirve de ayuda visual para el cirujano a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intraoperatoriamente como postoperatoriamente.

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

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

El sistema de espaciador FORZA PTC no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA PTC debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran estériles.

Los implantes FORZA PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador FORZA PEEK. Los espaciadores FORZA PTC no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). La DD se define como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Los pacientes con DD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haberse sometido a una cirugía previa distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria, p. ej., el sistema de fijación de la columna Firebird.

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

Contraindicaciones:

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

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.
5. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones de uso principales.

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. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los implantes FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. NO reesterilice estos implantes, ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura o a infección.
5. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
6. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
7. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador FORZA PEEK se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
8. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
9. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
10. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RMN:

Para evaluar toda la familia del sistema intervertebral se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia magnética que incluyeron modelado in-vivo clínicamente relevante. Las pruebas no clínicas han demostrado que toda la familia del sistema es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante de esta familia pueden someterse a exploraciones de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas, solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema intervertebral produzca un aumento de temperatura máximo de 4,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema intervertebral se extiende unos 4 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza:

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el implante si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Los instrumentos del sistema de espaciador FORZA PEEK son compatibles con el sistema de espaciador FORZA PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

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

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, recórcelo nada más utilizarlo.

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

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

Instrucciones de desmontaje:

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

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

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

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

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

Instrucciones de montaje e inspección:

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

No reutilice los instrumentos de un solo uso. Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento o este falla o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
4. No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

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

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

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

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

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

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

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

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

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

Embalaje:

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC están esterilizados mediante radiación gamma. No los reesterilice.

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

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

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 FORZA PTC no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que 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 |  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 |
|  «MR Condicional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM) | |

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
 www.mdss.com

Deutsch de

Bezeichnung des Implantatsystems:

FORZA® PTC-Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten mit PEEK-Kern (OPTIMA LT1), integrierten porösen Titan-Endplatten (Ti-6Al-4V) und Tantalmarkierung, die dem Operateur hilft, die Position des Implantats sowohl während als auch nach der Operation visuell zu bestimmen.

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden in zwei geometrischen Formen angeboten – gerade und gebogen – und bieten verschiedene parallele und lordotische Profile zur Wiederherstellung der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung. Die Implantate können einzeln oder paarweise eingesetzt werden. Sowohl die gebogenen als auch die geraden Implantate weisen eine abgerundete Nase zur leichteren Einbringung sowie eine angeraute Oberfläche an der Unter- und Oberseite des Implantats auf, die die Stabilität erhöhen und dazu beitragen, eine Verschiebung des Implantats nach anterior/posterior zu verhindern.

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

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem muss in Verbindung mit einem zusätzlichen Fixationssystem verwendet werden.

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden steril geliefert.

Die FORZA PTC-Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten für das FORZA PEEK-Abstandhaltersystem konzipiert. Die FORZA PTC-Abstandhalter sind nicht mit Komponenten bzw. Metall von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

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

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allograft bestehend aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochentransplantat sowie einer zusätzlichen Fixation (z. B. Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem) bestimmt.

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

Kontraindikationen:

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.
5. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den 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. Immungene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

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

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. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält. Größe, Form und Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. BESCHÄDIGTE IMPLANTATE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenaufbereitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Die FORZA PTC-Implantate werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Diese Implantate NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen könnte.
5. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
6. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
7. Unsteril. Die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
8. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
9. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Implantats für die interkorporelle Fusion auswirken können, berücksichtigen.
10. Die Implantation des Implantats für die interkorporelle Fusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
11. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Zur Bewertung der gesamten Zwischenwirbelkörper-Systemfamilie wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt, die klinisch relevante In-vivo-Modellierungen enthielten. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die gesamte Systemfamilie bedingt MR-sicher ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Magnetgradientenfeld von 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für ein 15-minütiges Scanning (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 4 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung:

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Das Implantat nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen. Ein nicht verwendetes Implantat in einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden.

Die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit dem FORZA PTC-Abstandhaltersystem kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Die FORZA modularen Implantateinführinstrumente müssen vor dem Reinigen zerlegt werden. Keines der anderen Instrumente des FORZA-Abstandhaltersystems muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

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

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

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

Demontageanleitung:

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.

3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

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

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

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

Anleitung für Montage und Inspektion:

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die wiederverwendbaren Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestimmen, ob sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben. Wiederverwendbare Instrumente von Orthofix haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht, wenn:

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
3. Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

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

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit den Implantaten des FORZA PTC-Abstandhaltersystems kompatibel und werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

| | | |
|-----------------------------|-------|-----------------------------|
| Methode: Dampf | oder: | Methode: Dampf |
| Zyklus: Schwerkraft | | Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 132 °C | | Temperatur: 132 °C |
| Expositionszeit: 15 Minuten | | Vorbehandlung: 4 Impulse |
| Trocknungsdauer: 30 Minuten | | Expositionszeit: 4 Minuten |
| Doppelt eingepackt | | Trocknungsdauer: 30 Minuten |
| | | Doppelt eingepackt |

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

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

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Je nach Größe des starren Sterilisationsbehälters muss beim FORZA-Dissektomiebehälter eventuell vor dem Einlegen in den Sterilisationsbehälter der Deckel abgenommen werden. Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

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

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

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

Verpackung:

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

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

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

Produktreklamationen:

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














Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

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

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

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
 www.mdss.com

Français fr

Nom du dispositif :

Système d'espaceur FORZA® PTC

Description :

Le système d'espaceur FORZA PTC est composé de divers implants ayant un noyau de PEEK (OPTIMA LT1) doté de plaques d'extrémité de titane poreuses intégrées (Ti-6Al-4V) ainsi que d'un repère de tantalum que les chirurgiens peuvent utiliser comme aide visuelle pour déterminer l'emplacement de l'implant, pendant et après les interventions chirurgicales.

Les implants du système d'espaceur FORZA PTC sont proposés en deux formes géométriques : droits et courbés, et en profils parallèles et lordotiques pour restaurer la courbure naturelle de la colonne vertébrale. Les implants peuvent être placés seuls ou par deux. Les implants courbés et droits sont dotés d'une extrémité cylindrique qui facilite leur insertion, et les parties avant supérieure et inférieure de l'implant ont une surface rugueuse qui offre une stabilité accrue et empêche un mouvement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur FORZA PTC est destiné à fusionner des corps intervertébraux dans le but d'aider à corriger chirurgicalement la colonne vertébrale, et il est implanté par le biais d'une approche postérieure.

Le système d'espaceur FORZA PTC n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome. Le système d'espaceur FORZA PTC doit être utilisé avec un système de fixation supplémentaire.

Les implants du système d'espaceur FORZA PTC sont fournis stériles.

Les implants FORZA PTC sont conçus pour une utilisation avec les instruments du système d'espaceur FORZA PEEK. Les espaceurs FORZA PTC ne sont pas compatibles avec les composants ou les métaux des systèmes offerts par d'autres fabricants.

Indications :

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

Le système d'espaceur FORZA PTC est prévu pour être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe composées de greffe osseuse spongieuse et/ou cortico-spongieuse et un système de fixation supplémentaire (p. ex., le système de fixation rachidienne Firebird).

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

Contre-indications :

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

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

Événements indésirables potentiels :

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 être mortelles.

Avertissements et précautions :

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

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

Informations concernant la compatibilité IRM :

Des tests non cliniques et des simulations IRM comprenant une modélisation in-vivo cliniquement pertinente ont été réalisés pour évaluer toute la famille du système intersomatique. Les tests non cliniques ont démontré que toute la famille du système est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un implant de cette famille peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système intersomatique, une élévation de température maximale de 4,4 °C est attendue après 15 minutes d'examen continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par l'implant du système intersomatique s'étend sur environ 4 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage :

Les implants du système d'espaceur FORZA PTC sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser l'implant si son emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert. Ne pas restériliser un implant inutilisé dont l'emballage est ouvert.

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

Les instruments d'insertion modulaires FORZA doivent être démontés avant leur nettoyage. Aucun des autres instruments du système d'espaceur FORZA ne doit être démonté avant son nettoyage.

Dès la première utilisation :

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

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de tissus, de fragments osseux ou d'autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.
2. Pour assurer des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après leur retrait de la solution afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.
3. Les instruments usagés doivent être transportés au magasin central dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.

Remarque : Le fait de tremper les instruments dans des détergents enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage en facilite le nettoyage, surtout pour ceux qui sont dotés de caractéristiques complexes et de zones difficiles d'accès (instruments canulés et tubulaires, p. ex.). Ces détergents enzymatiques ainsi que les sprays de mousse enzymatique décomposent les protéines et empêchent au sang et aux matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Il convient de suivre explicitement les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions.

Instructions de démontage :

1. Instruments d'insertion modulaires :
Chaque instrument d'insertion modulaire se compose de trois parties : 1. tige de l'instrument d'insertion, 2. Le corps de l'instrument et 3. L'insert fileté. Il est également possible de fixer la poignée d'insertion d'implant universel. Les instruments d'insertion modulaires doivent être démontés avant leur nettoyage, en respectant les étapes suivantes :
 - a. D'une main, saisir l'instrument au niveau de la molette dorée et la tige de l'instrument d'insertion.
 - b. De l'autre main, tenir la poignée noire en silicone et tirer le piston à l'écart du corps de l'instrument.
 - c. Tout en continuant de tirer le piston, tourner la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se détache du corps de l'instrument. Réserver la poignée d'insertion d'implant universel.
 - d. Tenir l'ensemble à l'horizontale et saisir le corps de l'instrument au niveau de la molette dorée avec l'extrémité à ergots dirigée à l'extérieur par rapport à soi.
 - e. Tourner la bague cannelée sur la tige de l'instrument d'insertion et la faire tourner fermement dans le sens horaire pour la détacher du corps de l'instrument. Dévisser complètement la bague cannelée jusqu'à ce qu'elle glisse et bute contre l'anneau coloré.
 - f. Tenir la bague cannelée à l'écart du côté fileté à proximité de l'anneau coloré et tirer fermement de l'autre main sur la tige de l'instrument d'insertion. Veiller à ne pas faire tomber l'insert fileté hors de la tige de l'instrument d'insertion
 - g. Incliner lentement la tige de l'instrument d'insertion afin que les ergots soient plus hauts que la bague cannelée pour retirer l'insert fileté. Si l'insert fileté ne se détache pas, tapoter doucement la plus grande ouverture sur la paume de la main pour le retirer.

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les souillures visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les souillures des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.
4. Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

Nettoyage manuel :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à soies souples longue et étroite (brosse en cure-pipe).
2. Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer la solution de nettoyage préparée dans un sonicateur. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes.
4. Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de souillures sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.

5. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
6. Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
7. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
8. Si des souillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage de détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. 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 nettoyeurs alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

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

Instructions de montage et inspections

1. Instruments d'insertion modulaires :
Chaque instrument d'insertion modulaire se compose de trois parties : 1. tige de l'instrument d'insertion, 2. Le corps de l'instrument et 3. L'insert fileté. Les instruments d'insertion modulaires doivent être montés après leur nettoyage, en respectant les étapes suivantes :
 - a. Tenir la tige de l'instrument d'insertion afin que les ergots soient orientés vers le sol. Introduire avec précaution l'insert fileté, avec l'extrémité filetée en premier, dans la grande ouverture sur la tige de l'instrument d'insertion.
 - b. Maintenir d'une main les ergots orientés vers le sol avec la bague cannelée reposant sur l'anneau coloré et introduire le corps de l'instrument avec la molette dorée dans la grande ouverture de la tige de l'instrument d'insertion.
 - c. Tourner le corps de l'instrument jusqu'à ce qu'il se loge dans le connecteur carré. Il ne doit pas y avoir d'interstice entre le corps de l'instrument et la tige de l'instrument d'insertion.
 - d. Avec les ergots toujours orientés vers le sol, soulever la bague cannelée. Une fois que la bague cannelée se trouve au niveau des filets, la tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit encliquetée sur la lèvre du corps de l'instrument et qu'il n'y ait plus d'interstice entre la bague cannelée et le corps de l'instrument.
 - e. Si l'instrument est rangé dans une boîte à instruments, ne pas fixer la poignée d'insertion d'implant universel, car le jeu de fixations est différent de celui de l'instrument d'insertion.

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. Inspecter visuellement tout instrument réutilisable pour déterminer si l'instrument a atteint la fin de sa vie utile. Les instruments réutilisables Orthofix ont atteint la fin de leur vie utile lorsque :

1. Les instruments présentent des signes de détérioration (s'ils sont par exemple grippés, tordus, cassés, visiblement usés, etc) ou autre qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.
2. Instruments destinés à la coupe d'os et/ou de tissus (par exemple taraud, râpe, curette, rongeur) – lorsque l'une des surfaces de coupe présente des signes d'usure tels que des entailles, des abrasions ou tout autre émoussement.
3. Instruments qui se connectent à d'autres dispositifs (par exemple implants, instruments, poignées) – lorsque le système d'accouplement ne permet pas le désaccouplement, l'accouplement ou le maintien du dispositif. Le fonctionnement de l'instrument doit être vérifié avant chaque utilisation.
4. Ne pas utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur vie utile. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.

Stérilisation :

Les implants du système d'espaceur FORZA PTC sont fournis STÉRILES. Stérilisé par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

Les instruments du système d'espaceur FORZA PEEK sont compatibles avec les implants du système d'espaceur FORZA PTC et sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les instruments dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et placé dans l'autoclave de stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

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

Stérilisation 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 à fond filtrant ou fond plein pour envelopper le boîtier Orthofix (conteneur recommandé 59,1 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. En fonction de la taille du conteneur de stérilisation rigide, il peut être nécessaire de retirer le couvercle de la boîte de dissection FORZA avant de l'insérer dans le conteneur de stérilisation. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

| |
|-----------------------------------|
| Méthode : Vapeur |
| Cycle : Prévide |
| Température : 132 °C |
| Préconditionnement : 4 impulsions |
| Durée d'exposition : 4 minutes |
| Temps de séchage : 30 minutes |

Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides à fond plein ne peuvent être utilisés dans les cycles de vapeur par gravité.

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

Emballage :

Les implants du système d'espaceur FORZA PTC sont stérilisés en utilisant la stérilisation par rayonnement gamma. Ne pas restériliser.

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 du système d'espaceur FORZA sont fournis dans des boîtes modulaires destinées 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 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 ; téléphone : +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.














Autres informations :

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

Information relative au latex :

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Rx Only | La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur 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 |
|  | Compatible avec l'IRM sous conditions | |

 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
www.mdss.com

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori FORZA® PTC

Descrizione

Il sistema di spaziatori FORZA PTC è costituito da diversi impianti con anima in PEEK (OPTIMA LT1), placche terminali integrate porose in titanio (Ti-6Al-4V) e marcatore in tantalio come ausilio visivo per aiutare i chirurghi a determinare la posizione degli impianti sia durante che dopo l'intervento.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC sono disponibili in due forme geometriche (retti e curvi) e con profili paralleli e lordotici che permettono di ripristinare la normale curvatura del rachide. Gli impianti possono essere usati da soli o in coppia. Gli impianti sia curvi che retti sono dotati di punta a ogiva per agevolare l'inserimento e di una superficie superiore e inferiore irruvidita per una maggiore stabilità e per contribuire a evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di spaziatori FORZA PTC è destinato alla fusione intersomatica per agevolare la correzione chirurgica del rachide e viene impiantato con approccio posteriore.

Il sistema di spaziatori FORZA PTC non è previsto per l'uso come dispositivo autonomo, ma deve essere usato congiuntamente a un sistema di stabilizzazione supplementare.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC sono forniti sterili.

Gli impianti FORZA PTC sono previsti per l'uso con la strumentazione del sistema di spaziatori FORZA PEEK. Gli spaziatori FORZA PTC non sono compatibili con componenti o metalli di sistemi di altri produttori.

Indicazioni per l'uso

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

Il sistema di spaziatori FORZA PTC è destinato all'uso con innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso, e stabilizzazione supplementare, come ad esempio il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird.

Prima del trattamento con il sistema di spaziatori FORZA PTC, i pazienti devono essere stati sottoposti per almeno sei mesi a un regime di trattamento non operatorio.

Controindicazioni

L'uso del sistema di spaziatori FORZA PTC, così come altri impianti ortopedici, è controindicato in pazienti che presentano:

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

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 stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. pseudoartrosi
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Informazioni sulla compatibilità RM

Per valutare l'intera famiglia di prodotti del sistema intersomatico sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RMI che includevano la modellazione in-vivo clinicamente rilevante. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di prodotti del sistema è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto di questa famiglia di prodotti può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM alle condizioni seguenti:

- solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo registrato per il sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità di esercizio normale.

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema intersomatico dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 4,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema intersomatico si estende all'incirca per 4 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC sono forniti STERILI. Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati. Non risterilizzare un impianto non utilizzato contenuto in una confezione aperta.

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

Prima di pulire gli inseritori per impianti modulari FORZA è necessario smontarli. Nessuno degli altri strumenti del sistema di spaziatori FORZA richiede lo smontaggio prima della pulizia.

Dal punto di utilizzo

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

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.
2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccamento prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

Nota: L'ammollo in detergenti enzimatici proteolitici o in altre soluzioni di prelavaggio agevola la pulizia, soprattutto nel caso degli strumenti con particolari complessi o zone difficili da raggiungere (es. strutture annulate e tubolari ecc.). Questi detergenti enzimatici, nonché le schiume enzimatiche spray, scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sugli strumenti dei materiali ematici e proteici. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni.

Istruzioni per lo smontaggio

1. Inseritori per impianti modulari:
Ogni inseritore per impianti modulari è composto da tre elementi: 1. Stelo dell'inseritore; 2. Corpo dello strumento e 3. Inserto filettato. All'inseritore può essere collegata anche l'impugnatura universale per inseritore di impianti. Per poter essere puliti, gli inseritori per impianti modulari devono essere smontati seguendo le fasi sotto elencate:
 - a. Afferrare con una mano il corpo dello strumento in corrispondenza del pomello dorato e lo stelo dell'inseritore.
 - b. Con l'altra mano, tenere l'impugnatura nera in silicone e tirare lo stantuffo per separarlo dal corpo dello strumento.
 - c. Continuando a tirare lo stantuffo, ruotare l'impugnatura in senso orario fino a disinnestarla dal corpo dello strumento. Mettere da parte l'impugnatura universale per l'inseritore degli impianti.
 - d. Mantenendo il gruppo in posizione orizzontale, afferrare il corpo dello strumento in corrispondenza del pomello dorato, con la punta a denti dello strumento rivolta in direzione distale rispetto all'operatore.
 - e. Ruotare con decisione in senso orario il collare scanalato sullo stelo dell'inseritore per staccarlo dal corpo dello strumento. Svitare completamente il collare scanalato finché non scivola verso il basso e si ferma sull'anello colorato.
 - f. Mantenere il collare scanalato lontano dal lato filettato in prossimità dell'anello colorato e tirare con decisione lo stelo dell'inseritore con l'altra mano. Fare attenzione a non lasciare cadere l'inserto filettato fuori dallo stelo dell'inseritore.
 - g. Per rimuovere l'inserto filettato, inclinare lentamente lo stelo dell'inseritore in modo che i denti risultino più in alto del collare scanalato. Se non si riesce a staccare l'inserto filettato, percuotere con delicatezza l'ampia apertura sul palmo della mano per rimuoverlo.

Preparativi per la pulizia:

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.
3. Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
4. Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
2. Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporco.

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 utilizzare strumenti difettosi.

Istruzioni per assemblaggio ed esami

1. Inseritori per impianti modulari:
Ogni inseritore per impianti modulari è composto da tre elementi: 1. Stelo dell'inseritore; 2. Corpo dello strumento e 3. Inserto filettato. Dopo aver pulito gli inseritori per impianti modulari è necessario rimontarli seguendo le fasi sotto elencate:
 - a. Tenere lo stelo dell'inseritore in modo che i denti siano rivolti verso il pavimento. Con cautela introdurre l'inserto filettato (inserendo per prima la punta filettata) nell'ampia apertura sullo stelo dell'inseritore.
 - b. Con una mano tenere lo stelo con i denti rivolti verso il pavimento con il collare scanalato appoggiato sull'anello colorato e inserire il corpo dello strumento con il pomello dorato nell'ampia apertura sullo stelo dell'inseritore.
 - c. Ruotare il corpo dello strumento finché non si inserisce completamente nella connessione quadrata. Non deve esserci alcuno spazio tra il corpo dello strumento e lo stelo dell'inseritore.
 - d. Con i denti ancora rivolti verso il pavimento, sollevare il collare scanalato. Quando il collare scanalato si trova a livello delle filettature, ruotarlo in senso antiorario finché non scatta sopra il bordo del corpo dello strumento e non rimane alcuno spazio tra il collare scanalato e il corpo dello strumento.
 - e. Se lo strumento deve essere collocato nella cassetta degli strumenti, evitare di collegare l'impugnatura universale per l'inseritore di impianti perché a questa è assegnato un set di staffe separato rispetto all'inseritore di impianti.

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

Non riutilizzare gli strumenti monouso. Ispezionare visivamente gli strumenti riutilizzabili per determinare se hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gli strumenti Orthofix riutilizzabili hanno raggiunto il termine della loro durata utile quando si verificano le condizioni elencate di seguito.

1. Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.
2. Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
3. Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenere il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
4. Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC sono forniti STERILI. Sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Gli strumenti del sistema di spaziatori FORZA PEEK sono compatibili per l'uso con gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC e sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli strumenti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotta nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore
 Ciclo: a gravità
 Temperatura: 132 °C
 Tempo di esposizione: 15 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti
 A doppio avvolgimento

oppure: Metodo: a vapore
 Ciclo: prevuoto
 Temperatura: 132 °C
 Precondizionamento: 4 impulsi
 Tempo di esposizione: 4 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti
 A doppio avvolgimento

Sterilizzazione 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 Orthofix (si consiglia un contenitore di dimensioni 59,1 cm x 28,6 cm). In base alle dimensioni del contenitore di sterilizzazione rigido, prima di inserire la cassetta per discectomia FORZA nel contenitore potrebbe essere necessario rimuovere il coperchio. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato approvato:

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

Nota: I contenitori di sterilizzazione rigidi con base solida non possono essere usati nei cicli di sterilizzazione a gravità.

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

Confezionamento

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA PTC sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

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 del sistema di spaziatori FORZA vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate a contenere i componenti del sistema e a consentirne la disposizione in modo ordinato. 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 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 inviare una notifica a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, oppure comunicarlo per telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o 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 FORZA PTC non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

| | |
|---|--|
| Rx Only La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica | |
|  Fare riferimento alle istruzioni per l'uso |  Data di scadenza |
|  Orthofix.com/IFU |  Produttore |
|  Esclusivamente monouso Non riutilizzare |  Rappresentante autorizzato |
|  Numero di catalogo |  Non risterilizzare |
|  Fornito non sterile |  Numero di serie |
|  Sterilizzato mediante irradiazione |  Numero di lotto |
|  Compatibilità RM condizionata | |

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
www.mdss.com

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de Espaçador FORZA® PTC

Descrição:

O Sistema de Espaçador FORZA PTC é constituído por diversos implantes que têm um núcleo em PEEK (OPTIMA LT1) com placas finais em titânio poroso (Ti-6Al-4V) integradas, bem como um marcador de tântalo que atua como um meio auxiliar visual do cirurgião na determinação da localização dos implantes, tanto na fase intra como pós-operatória.

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

O Sistema de Espaçador FORZA PTC destina-se a fusão do corpo intervertebral para auxiliar na correção cirúrgica da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem posterior.

O Sistema de Espaçador FORZA PTC não se destina a utilização como um dispositivo autónomo. O Sistema de Espaçador FORZA PTC tem de ser utilizado com um sistema de fixação suplementar.

Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA PTC são fornecidos estéreis.

Os implantes FORZA PTC foram desenvolvidos para serem utilizados com os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA PEEK. Os espaçadores FORZA PTC não são compatíveis com componentes ou metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O Sistema de Espaçador FORZA PTC está indicado para procedimentos de fusão espinal em doentes esqueléticamente maduros com doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos na coluna lombar (L2-S1). DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história do doente e estudos radiográficos. Os doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese até ao grau 1 nos níveis envolvidos. Estes doentes também podem ter sido previamente submetidos a cirurgia de não-fusão nos níveis envolvidos.

O Sistema de Espaçador FORZA PTC destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia composta por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e com fixação suplementar como, por ex., o Sistema de Fixação Espinal Firebird.

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

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o Sistema de Espaçador FORZA PTC está contraindicado para utilização em doentes com:

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

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

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

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Em casos raros, algumas complicações podem 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. Não se pode esperar que um implante tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso sem apoio. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também fatores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. NÃO UTILIZE IMPLANTES DANIFICADOS. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e podem provocar concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Os implantes FORZA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
4. NÃO esterilize novamente estes implantes, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
5. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
6. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
7. Não estéril; os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA PEEK são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser totalmente limpos e esterilizados antes da primeira utilização e após cada utilização.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
9. Com base em resultados de testes dinâmicos, o médico deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
10. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização do dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
11. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

Foram realizados testes não clínicos e simulações de ressonância magnética que incluíram modelagem in-vivo, clinicamente relevante, para avaliar toda a família do sistema somático. Testes não clínicos demonstraram que toda a família do sistema é condicional para RM. Um doente com um implante desta família pode ser examinado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2-W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema somático produza um aumento de temperatura máximo de 4,4 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema somático estende-se aproximadamente 4 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RM de 3 Tesla.

Limpeza:

Os implantes do sistema de espaçador FORZA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize o implante se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados. Não reesterilize um implante aberto e não utilizado.

Os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA PEEK são compatíveis para utilização com o Sistema de Espaçador FORZA PTC. Todos os instrumentos devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

É necessário desmontar os Inseriores de Implantes Modulares FORZA antes da limpeza. Não é necessário desmontar nenhum dos outros instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Instruções de desmontagem:

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

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

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

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

Instruções de montagem e inspeções

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

Não reutilizar instrumentos de uma única utilização. Inspeccione visualmente os instrumentos reutilizáveis para determinar se o instrumento atingiu o fim de vida útil. Os instrumentos reutilizáveis da Orthofix atingiram o fim de vida útil quando:

1. Os instrumentos evidenciam sinais de danos como aderência, curvatura, quebra, sinais evidentes de desgaste e/ou quaisquer outras condições que possam afetar a utilização segura e eficaz dos dispositivos.
2. Instrumentos destinados ao corte de ossos e/ou tecidos (por exemplo, perfurador, raspador, cureta, pinça roedora) – quando qualquer uma das superfícies de corte evidenciar sinais de desgaste, como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
3. Instrumentos que fazem interface com outros dispositivos (por exemplo, implantes, instrumentos, punhos) – quando a funcionalidade de encaixe adere, verifica-se falha na ligação ou falha em segurar o dispositivo com segurança. A funcionalidade do instrumento deve ser verificada antes de cada utilização.
4. Não utilize instrumentos que atingiram o fim de vida útil. Elimine os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

Esterilização:

Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA PTC são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

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

Método: Vapor
Ciclo: Gravidade
Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo

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

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

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

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

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

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

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

Embalagem:

Os implantes do sistema de espaçador FORZA PTC são esterilizados usando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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














Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

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

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

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

 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
www.mdss.com

Čeština CS**Název systému zařízení:****System rozpěr FORZA® PTC****Popis:**

Systém rozpěr FORZA PTC se skládá z různých implantátů, které mají jádro PEEK (OPTIMA LT1) s integrovanými koncovými destičkami z porézního titanu (Ti-6Al-4V) a také tantalovou značku, která chirurgovi slouží jako vizuální pomůcka při určování umístění implantátu během operace i po ní.

Implantáty systému rozpěr FORZA PTC se dodávají ve dvou geometrických tvarech – jako rovný a zahnutý, a dodávají se v paralelním a lordózním profilu pro obnovení přirozeného zahnutí páteře. Implantáty lze použít jednotlivě nebo v párech. Zahnuté i rovné implantáty mají pro snazší vložení přední část zaoblenou a mají zdrsňený horní i spodní povrch implantátu, aby se zajistila větší stabilita prostředku a zabránilo se jeho anteriornímu / posteriornímu pohybu.

Systém rozpěr FORZA PTC je určen pro meziobratlovou fúzi při chirurgické korekci páteře a implantuje se zadním přístupem.

Systém rozpěr FORZA PTC není určen k tomu, aby se používal samostatně. Systém rozpěr FORZA PTC se musí používat s doplňkovým fixačním systémem.

Implantáty systému rozpěr FORZA PTC se dodávají sterilní.

Implantáty FORZA PTC jsou určeny k použití s nástroji systému rozpěr FORZA PEEK. Rozpěr FORZA PTC nejsou kompatibilní s komponentami ani kovy systémů od jiných výrobců.

Indikace pro použití:

Systém rozpěr FORZA PTC je určen pro postupy spinální fúze u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD) na jedné nebo dvou sousedních úrovních krční páteře (L2-S1). DDD se definuje jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi. Pacienti s DDD mohou mít na těchto úrovních rovněž spondylolistézu prvního stupně. Tito pacienti možná dříve podstoupili operaci na dotčených úrovních s neúspěšnou fúzí.

Systém rozpěr FORZA PTC je určen k použití s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu a dodatečného fixačního systému, např. spinálního fixačního systému Firebird.

Pacienti musí před léčebným použitím systému rozpěr FORZA PTC podstoupit minimálně šestiměsíční režim neoperační léčby.

Kontraindikace:

Systém rozpěr FORZA PTC je podobně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů s:

1. Aktivní infekci, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodná léčba infekce.
2. Rychle progresujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako je například Pagetova choroba, osteopenie, osteoporóza nebo osteomyelitida, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stav, který mohou vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátů, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užtku pro pacienta.
4. Předchozí fúzi na úrovni, která se má léčit.
5. Za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny pod nadpisem Návod k použití.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mezi potenciální nežádoucí účinky mimo jiné patří:

1. Selhání prostředku při poskytování adekvátní mechanické stability.
2. Ztráta fixace implantátů.
3. Selhání komponenty prostředku.
4. Migrace nebo ohnutí prostředku.
5. Ztráta zarovnání s kostí.
6. Nespojení.
7. Zlomenina kostních struktur.
8. Resorpce bez začlenění použitého kostního štěpu.
9. Imunologická reakce na materiály implantátů.

Poznámka: Podobně jako u všech velkých operací zde existují rizika spojená s ortopedickými zákroky. Mezi méně časté operační a pooperační známé komplikace, které se vyskytují, patří: časná nebo pozdější infekce, která může vést k nutnosti dalších operací, poškození cév, míchy nebo periferních nervů, plicní embolie, ztráta citlivosti, popř. motorické funkce, impotence, trvalá bolest, popř. deformita. Ve vzácných případech mohou být některé komplikace fatální.

Varování a bezpečnostní opatření:

Chirurg by si měl být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Pravděpodobnost úspěšné operace se zvyšuje při volbě správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. Nelze očekávat, že jakýkoli implantát snese tlak plné váhy bez dodatečné podpory. Velikost, tvar a stav lidských kostí jsou dalšími faktory, které přispívají k úspěchu operace.
2. **NEPOUŽÍVEJTE POŠKOZENÉ IMPLANTÁTY.** Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a mohou způsobit koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
3. Implantáty FORZA PTC se dodávají STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum expirace prošlé.
4. Tyto implantáty opakovaně NESTERILIZUJTE, protože by to mohlo vést k poškození pacienta nebo k nutnosti reoperace kvůli zlomení nebo infekci.
5. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
6. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
7. Nesterilní nástroje systému rozpěr FORZA PEEK se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před prvním použitím a po každém dalším použití důkladně očistit a sterilizovat.
8. Důležitá je pooperační péče. Pacient by měl instruuován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
9. Lékař by měl na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta, které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
10. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v používání daného prostředku, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.
11. Pacienti s předchozí operací na úrovních, které se mají léčit, mohou vykazovat odlišné klinické výsledky ve srovnání s těmi bez předchozí operace.

Kompatibilita s prostředím MR:

Za účelem vyhodnocení celé skupiny meziobratlového systému se provedlo neklinické testování a simulace MR, které zahrnovaly klinicky relevantní modelování in-vivo. Neklinické testování prokázalo, že celá skupina systému je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s implantátem z této skupiny lze v systému MR bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát z meziobratlového systému vyprodukuje maximální nárůst teploty o 4,4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem ze meziobratlového systému rozšiřuje přibližně 4 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3 Tesla.

Čištění:

Implantáty systému rozpěr FORZA PTC se dodávají STERILNÍ. Implantát nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum expirace prošlé. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte. Otevřené nebo nepoužité implantáty neresterilizujte.

Nástroje systému rozpěr FORZA PEEK jsou kompatibilní se systémem rozpěr FORZA PTC. Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit a sterilizovat. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaných čistících postupů popsaných níže.

Aplikátory modulárního implantátu FORZA se musí před čištěním rozebrat. Žádné nástroje systému rozpěr FORZA není třeba před čištěním rozebrat.

Z hlediska použití:

Kdykoli je to možné, nedovolte, aby na nástrojích zaschla krev, nečistoty ani tělní tekutiny. Pro dosažení co nejlepších výsledků a co nejdelší životnosti chirurgických nástrojů je zpracujte okamžitě po použití.

1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástrojů nadbytečné tělní tekutiny nebo zbytky tkáně. Dejte nástroje do nádrže s purifikovanou vodou nebo na podnos a zakryjte je mokrymi utěrkami. Nedovolte, aby na nástrojích před jejich očistěním zaschnul fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiný organický odpad.
2. Pro dosažení optimálních výsledků by se nástroje měly očistit do 30 minut po použití nebo po vyláčení z roztoku, aby se před očistěním minimalizovala pravděpodobnost zaschnutí nečistot.
3. Použitá nástroje se musí do centrálního střediska transportovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku kontaminace.

Poznámka: Čištění lze usnadnit namočením do proteolytických enzymatických čisticích prostředků nebo jiných roztoků pro předčištění, zvláště v případě nástrojů s komplexními funkcemi a těžko přístupnými oblastmi (např. s kanylovými a tubulárními prvky apod.). Enzymatické čisticí prostředky i enzymatické pěnové spreje rozkládají proteinovou hmotu a zabraňují zasychání krve a bílkovinných materiálů na nástrojích. Pokyny výrobce pro přípravu a použití těchto roztoků by se měly striktně dodržovat.

Pokyny pro rozebrání:

1. Aplikátory modulárního implantátu:
Každý aplikátor modulárního implantátu má tři části: 1. Držák aplikátoru, 2. Tělo nástroje a 3. Vložku se závittem. Může být připojena také rukojeť aplikátoru univerzálního implantátu. Aplikátory modulárních implantátů se před čištěním musí rozebrat podle následujících kroků:
 - a. Jednou rukou uchopte nástroj za zlatý knoflík a držív aplikátoru.
 - b. Druhou rukou držte černou silikonovou rukojeť a píst zatáhnete směrem od těla nástroje.
 - c. Během tažení pístu otočte rukojeť po směru hodinových ručiček, dokud se rukojeť od těla nástroje neoddělí. Rukojeť aplikátoru univerzálního implantátu dejte stranou.
 - d. Sadu držte a uchopte tělo nástroje za zlatý knoflík, přičemž prodloužený hrot směřuje od sebe.
 - e. Otočte žebrovaný límeč na drživu aplikátoru a pevně ho otočte po směru hodinových ručiček, aby se od těla nástroje oddělil. Zcela odšroubujte žebrovaný límeč, dokud nesklouzne dolů a nezarazí se o barevný kroužek.
 - f. Žebrovaný límeč držte stranou od strany se závittem poblíž barevného kroužku a druhou rukou silně šknbněte dríkem aplikátoru. Dávejte pozor, aby vám vložka se závittem z drživu aplikátoru nespadla.
 - g. Držák aplikátoru pomalu nakloňte, aby hroty byly výš než žebrovaný límeč a vložka se závittem se dala sejmut. Pokud se vložka se závittem neuvolní, jemně poklepejte větším otvorem o dlaň a odstraňte ji.

Příprava na čištění:

1. Všechny nástroje s pohyblivými částmi (např. šrouby, spouště, závěsy) by se měly uložit v otevřené pozici, aby se umožnil přístup tekutého čisticího prostředku k částem, které jsou obtížně přístupné.
2. Před ručním nebo automatickým čisticím postupem nástroje namočte na nejméně 10 minut do purifikované vody.
3. Pomocí měkkého hadříku nebo kartáčku s měkkými plastovými štětiniami odstraňte z nástrojů veškeré viditelné znečištění ještě před ručním nebo automatickým čištěním. Pomocí kartáčku s měkkými plastovými štětiniami nebo pomocí štětky na trubky odstraňte nečistoty ze všech vnitřních lumenů. Pro obtížně přístupné povrchy můžete (pokud je to vhodné) použít také stříkačku.
4. Pro ruční i automatické čištění by se měl použít enzymatický detergent. Všechny enzymatické detergenty by se měly připravovat v ředění a při teplotách doporučených výrobcem. Pro přípravu enzymatických detergentů se může používat změkčená kohoutková voda. Pro optimální funkčnost enzymatického detergentu je důležité dodržení doporučených teplot.

Ruční čištění:

1. Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 20 minut namočené. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojmům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumény by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek).
2. Nástroje vytáhněte z enzymatického detergentu a oplachujte je minimálně 3 minuty kohoutkovou vodou. Lumény, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
3. Připravený čisticí roztok dejte do ultrazvukové čisticí jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a 10 minut čistěte ultrazvukem.
4. Nástroj nejméně 3 minuty oplachujte v purifikované vodě, dokud na něm ani v oplachovací vodě nejsou žádné známky krve ani nečistot. Lumény, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
5. Kroky ultrazvukového čištění a oplachování popsané výše zopakujte.
6. Pomocí čisté, savé utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástroje nadbytečnou vlhkost.
7. Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
8. Pokud tam je, opakujte kroky popsané výše.

Automatické čištění:

1. Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 10 minut namočené a poté je 10 minut čistěte ultrazvukem. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojmům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumény by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek). Těžko přístupná místa a těsně přiléhající povrchy se lépe očistí pomocí stříkačky nebo tryskajícím proudem vody.
2. Nástroje vytáhněte z čisticího roztoku a nejméně 1 minutu je oplachujte purifikovanou vodou. Lumény, slepé otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
3. Nástroje dejte do vhodného koše pro myčku / dezinfektor a zpracujte je standardním čisticím cyklem pro myčku / dezinfektor.
4. Nástroje v nosičích pro automatické myčky zorientujte podle doporučení výrobce myčky.

5. Pro důkladné očistění je nutné dodržet následující minimální parametry.
 - a. 2minutové předmytí studenou kohoutkovou vodou
 - b. 1minutové předmytí horkou kohoutkovou vodou
 - c. 2minutové mytí horkou kohoutkovou vodou s detergentem (64-66 °C / 146-150 °F)
 - d. 1minutový oplach horkou kohoutkovou vodou
 - e. 2minutový teplotní oplach purifikovanou vodou (80-93 °C / 176-200 °F)
 - f. 1minutový oplach purifikovanou vodou (64-66 °C / 146-150 °F)
 - g. 7- až 30minutové sušení horkým vzduchem (116 °C / 240 °F)
6. Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
7. Pokud si všimnete viditelného znečištění, opakujte kroky popsané výše, dokud veškeré viditelné znečištění neodstraníte.

Poznámka: Určité čisticí roztoky, jako například ty, které obsahuje louh sodný, formalin, glutaraldehyd, bělidlo, popř. další alkalické čisticí prostředky, mohou způsobit poškození nástrojů. Tyto prostředky by se neměly používat.

Poznámka: Před čištěním a před každým použitím nástroje vizuálně zkontrolujte. Veškeré nástroje, které jsou zlomené, vybledlé, zkorodované, mají popraskané součásti, mají dílky, žláby nebo jsou jinak poškozené, zlikvidujte nebo vraťte společnosti Orthofix. Poškozené nástroje nepoužívejte.

Pokyny pro sestavení a prohlídky

1. Aplikátory modulárního implantátu:
Každý aplikátor modulárního implantátu má tři části: 1. Držák aplikátoru, 2. Tělo nástroje a 3. Vložku se závittem. Aplikátory modulárních implantátů se po čištění musí znovu sestavit podle následujících kroků:
 - a. Držte držák aplikátoru tak, aby hroty směřovaly k podlaze. Vložku se závittem opatrně vložte do velkého otvoru v drživu aplikátoru tak, že konec se závittem vložte jako první.
 - b. Hroty udržujte směrem k zemi, přičemž žebrovaný límeč spočívá na barevném kroužku a držte ho v jedné ruce. Tělo nástroje se zlatým knoflíkem vložte do velkého otvoru na drživu aplikátoru.
 - c. Tělo nástroje otáčejte, dokud se zcela neusadí ve čtvercovém spoji. Mezi tělem nástroje a dríkem aplikátoru by neměla být žádná mezera.
 - d. Nadzvedněte žebrovaný límeč, přičemž hroty stále udržujte směrem k podlaze. Jakmile je žebrovaný límeč na závitě, otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne přes okraj na těle nástroje a dokud mezi žebrovaným límcem a tělem nástroje neuztává žádná mezera.
 - e. Pokud nástroj dáváte do pouzdra na nástroje, nepřipojujte k němu rukojeť aplikátoru univerzálního implantátu, protože ta má samostatnou sadu držáků, jinou než aplikátor implantátu.

Určení konce životnosti nástroje:

Nástroje na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Vizually zkontrolujte opakovaně použitelné nástroje, abyste určili, zda nástroj dosáhl konce své životnosti. Opakovaně použitelné nástroje společnosti Orthofix dosáhly konce své životnosti, pokud:

1. Vykazují známky poškození, jako je vznik vazeb, ohnutí, zlomení, známky opotřebení, popř. vykazují jiné znaky, které mohou ovlivnit bezpečnost prostředku a jeho účinné použití.
2. Nástroje určené pro řezání kostí, popř. tkání (např. závitník, rašple, kyreta, štipací kleště) – když jakýkoli řezací povrch vykazuje známky opotřebení, například vrypů, ořenin nebo jinak ztupené řezné plochy.
3. Nástroje přiléhající k jiným prostředkům (např. implantátům, nástrojům, rukojetím) – když přiléhající povrchy vykazují znaky vzniku vazby, nedaří se je připojit nebo nejsou schopny prostředek bezpečně zafixovat. Funkce nástroje by se měla zkontrolovat před každým použitím.
4. Nepoužívejte nástroje, které dosáhly konce své životnosti. Nástroje na konci životnosti zlikvidujte podle nemocničních postupů nebo je k likvidaci vraťte společnosti Orthofix.

Sterilizace:

Implantáty systému rozpěr FORZA PTC se dodávají STERILNÍ. Jsou sterilizovány pomocí gama záření. Nesterilizujte opakovaně.

Sterilizace v pouzdech Orthofix s modrým zábalem:

Nástroje systému rozpěr FORZA PEEK jsou kompatibilní s implantáty systému rozpěr FORZA PTC a dodávají se NESTERILNÍ. Před použitím by se měly všechny nástroje dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

| | | |
|-------------------------|-------|-------------------------|
| Metoda: Pára | nebo: | Metoda: Pára |
| Cyklus: Samospádový | | Cyklus: Předvakuum |
| Teplota: 132 °C | | Teplota: 132 °C |
| Doba expozice: 15 minut | | Předzpracování: 4 pulzy |
| Doba sušení: 30 minut | | Doba expozice: 4 minuty |
| Dvojitý zábal | | Doba sušení: 30 minut |
| | | Dvojitý zábal |

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob je očistěte, prohlédněte a připravte podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do ní kazeta Orthofix dala dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,1 cm x šířka 28,6 cm). Z diskontinického pouzdra FORZA může být v závislosti na velikosti pevné sterilizační nádoby nutné před vložením do sterilizační nádoby odstranit víko. Validován byl následující sterilizační cyklus:

| |
|-------------------------|
| Metoda: Pára |
| Cyklus: Předvakuum |
| Teplota: 132 °C |
| Předzpracování: 4 pulzy |
| Doba expozice: 4 minuty |
| Doba sušení: 30 minut |

Poznámka: Pevné sterilizační nádoby s pevným dnem se nemohou používat u samospádových parních cyklů.

Validace a rutinní monitorování by se mělo provádět podle norem ANSI/AAMI ST79 *Úplné pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních*. Lze použít i další cykly, pokud odpovídají výše uvedeným postupům a zajišťují sterilitu na úrovni 10⁻⁶.

Balení:

Implantáty systému rozpěr FORZA PTC jsou sterilizovány pomocí gama záření. Nesterilizujte opakovaně.

Obal každé komponenty by měl být po přijetí neporušený. Pokud se používá systém jednotlivých zásilek, všechny sady by se měly důkladně zkontrolovat, zda jsou kompletní, a všechny komponenty by se před použitím měly zkontrolovat, zda nejsou poškozeny. Poškozené obaly nebo produkty by se neměly používat a měly by se zaslat zpět společnosti Orthofix.

Nástroje systému rozpěr FORZA se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:

Kterýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakoukoli stížnost nebo který má jakoukoli negativní zkušenost s kvalitou produktu, jeho identifikací, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, popř. funkcí, by o tom měl informovat společnost Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, a to telefonicky na čísle 1-214-937-3199 nebo 1-888-298-5700 nebo e-mailem na adrese complaints@orthofix.com.














Další informace:

Doporučený operační postup při použití tohoto systému je na vyžádání k dispozici u společnosti Orthofix na telefonních číslech uvedených výše.

Informace o latexu:

Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál systému rozpěr FORZA PTC byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex“ zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

| | |
|--|--|
| Rx Only Podle federálního zákona (U.S.A.) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku | |
|  Viz návod k použití |  Datum použitelnosti |
|  Orthofix.com/IFU |  Výrobce |
|  Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně |  Oprávněný zástupce |
|  Katalogové číslo |  Nesterilizujte opakovaně |
|  Dodává se nesterilní |  Výrobní číslo |
|  Sterilizováno zářením |  Číslo šarže |
|  Podmíněně použitelné v prostředí MR | |

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
www.mdss.com

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

System separátorov FORZA® PTC

Opis:

Systém separátorov FORZA PTC pozostáva z rôznych implantátov s PEEK jadrom (OPTIMA LT1) a integrovanými koncovými dosťkami z porézneho titánu (Ti-6Al-4V) a značky z tantalu, ktoré slúžia ako vizuálna pomôcka pre chirurga pri určovaní polohy implantátu počas a po operácii.

Implantáty systému separátorov FORZA PTC sa dodávajú v dvoch rôznych tvaroch – rovné a zakrivené – a tiež s rovnobežnými a lordotickými profilmi určenými na obnovenie prirodzeného zakrivenia chrbtice. Implantáty je možné používať jednotlivo alebo v pároch. Rovné aj zakrivené implantáty majú zúžený špic pre jednoduché vkladanie a zdrsnené horné aj dolné plošky pre zvýšenú stabilitu a zamedzenie neželanému posunu pomôcky v anteriornom alebo posteriornom smere.

Systém separátorov FORZA PTC je určený na fúziu tiel stavcov s cieľom napomôcť chirurgickej korekcii chrbtice a implantácia sa vykonáva posteriorným prístupom.

Systém separátorov FORZA PTC nie je určený na použitie formou samostatných pomôcok. Systém separátorov FORZA PTC sa musí používať spolu s dodatočným systémom fixácie.

Implantáty systému separátorov FORZA PTC sa dodávajú sterilné.

Implantáty FORZA PTC sú určené na použitie spolu s inštrumentárium systému separátorov FORZA PEEK. Separátory FORZA PTC nie sú kompatibilné s komponentmi ani kovmi systémov iných výrobcov.

Indikácie pre použitie:

Systém separátorov FORZA PTC je indikovaný na postupy spinálnej fúzie na jednej alebo dvoch susedných úrovniach driekovej chrbtice (L2 – S1) u pacientov s plne vyvinutou kôstrou s degeneratívnym ochorením medzistavcových platničiek (DDD). DDD je definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou pacienta a rádiografickými vyšetreniami. Pacienti s DDD taktiež môžu byť postihnutí spondylolistézou 1. stupňa zasiahnutých úrovní stavcov. Títo pacienti mohli v minulosti podstúpiť nefúziu chirurgický zákrok na zasiahnutých úrovniach stavcov.

Systém separátorov FORZA PTC je určený na použitie s autogénnym a/alebo alogénnym štepom, ktorý pozostáva z trabekulárneho a/alebo kortikotrabekulárneho kostného štepu a doplnkového fixačného systému (t.j. so systémom spinálnej fixácie Firebird).

Pred liečbou pomocou systému separátorov FORZA PTC sú pacienti povinní podstúpiť minimálne 6-measčnú neoperatívnu liečbu.

Kontraindikácie:

Systém separátorov FORZA PTC je, podobne ako ďalšie ortopedické implantáty, kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Prítomnosť aktívnej infekcie, pri ktorej by použitie implantátu mohlo znemožniť adekvátnu a dôkladnú liečbu tejto infekcie.
2. Rýchlo postupujúce ochorenia kĺbov alebo syndrómy kostnej absorpcie, ako napr. Pagetova choroba, osteopénia, osteoporóza alebo osteomyelitída, ktoré znemožňujú adekvátnu fixáciu.
3. Stav, ktorý má za následok pôsobenie nadmerných síl na kosti a implantáty, ako napr. závažná obezita, tehotenstvo alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie použiť tento systém pri týchto stavoch musí vykonať lekár s prihliadnutím na riziká a prínosy pre pacienta.
4. Predošlá fúzia stavcov na danej úrovni, ktorá sa má liečiť.
5. Všetky okolnosti neuvedené medzi hlavnými indikáciami na použitie.

Možné nežiaduce udalosti:

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patria:

1. Neschopnosť pomôcky zabezpečiť adekvátnu mechanickú stabilitu.
2. Strata fixácie implantátu.
3. Zlyhanie komponentu pomôcky.
4. Migrácia alebo ohnutie pomôcky.
5. Strata správnej polohy kostí.
6. Nezrastenie.
7. Fraktúra kostných štruktúr.
8. Resorpcia použitého kostného štepu bez prirastenia.
9. Imunitná odpoveď na materiály implantátu.

Poznámka: Ortopedická operácia sa spája s rizikami, rovnako ako každý veľký chirurgický zákrok. Medzi známe zriedkavé komplikácie počas a po operácii patrí: skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, poškodenie ciev, chrbtice alebo periférnych nervov, pľúcna embólia, strata zmyslových a/alebo motorických funkcií, impotencia, trvalá bolesť a/alebo deformácie. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektoré komplikácie smrteľné.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

Pri používaní implantátov si musí byť chirurg vedomý nasledovných skutočností:

1. Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý. Pravdepodobnosť úspešného chirurgického zákroku sa zvyšuje voľbou správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu. Žiadny implantát nie je schopný zniesť sily spôsobené celou váhou pacienta bez podpory. Veľkosť, tvar a stav kostí pacienta sú dôležitými faktormi pri úspechu chirurgického zákroku.
2. NIKDY NEPOUŽÍVAJTE POŠKODENÉ IMPLANTÁTY. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a tiež koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.
3. Implantáty FORZA PTC sa dodávajú STERILNÉ. Implantáty nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba.
4. Implantáty opätovne NESTERILIZUJTE – následkom môže byť poranenie pacienta alebo nutná opätovná operácia z dôvodu poškodenia implantátu alebo infekcie.
5. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spón, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
6. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
7. Nesterilné: nástroje systému separátorov FORZA PEEK sa dodávajú nesterilné, preto ich je nutné pred prvým a po každom ďalšom použití dôkladne vyčistiť a sterilizovať.
8. Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Pacienta poučte o obmedzeniach implantátu a upozornite ho na to, že zaťaženie váhou a napätím, ktorými telo pôsobí na pomôcku, má vplyv na správne zhojenie kosti.
9. Na základe výsledkov dynamických skúšok musí lekár zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta, ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť pomôcky pre medzistavcovú fúziu.
10. Implantáciu pomôcky pre medzistavcovú fúziu môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti použitia tejto pomôcky, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.
11. Pacienti, ktorí v minulosti podstúpili chirurgický zákrok na úrovniach, ktoré sa majú liečiť, môžu mať odlišné klinické výsledky v porovnaní s pacientmi bez predošlej operácie.

Informácie o kompatibilitě s MRI:

Na vyhodnotenie celého radu systému medzistavcových implantátov sa vykonalo neklinické testovanie a simulácie MRI, ktoré zahŕňali klinicky relevantné modelovanie in-vivo. Neklinické testovanie preukázalo, že použitie celého radu systému v prostredí MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s implantátom z tohto radu produktov môže byť bezpečne vyšetřovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole len o sile 1,5 T alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t.j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov o 4,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklinickom testovaní sa zistilo, že artefakt obrazu spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov do vzdialenosti približne 4 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvencie gradient echo a použití 3 T systému MR.

Čistenie:

Implantáty systému separátorov FORZA PTC sa dodávajú STERILNÉ. Implantáty nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba. Všetky otvorené alebo nepoužité implantáty zlikvidujte. Otvorené alebo nepoužité implantáty opätovne nesterilizujte.

Nástroje systému separátorov FORZA PEEK sú kompatibilné so systémom separátorov FORZA PTC. Po každom použití je nutné dôkladne vyčistiť a sterilizovať všetky nástroje. Na čistenie môžete použiť overené nemocničné postupy alebo overené postupy čistenia uvedené nižšie.

Modulárne nástroje na vkladanie implantátov FORZA si pred čistením vyžadujú demontáž. Žiadne iné nástroje systému separátorov FORZA si pred čistením nevyžadujú demontáž.

Po použití:

Vždy, keď je to možné, nedovoľte, aby krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny zaschli na nástrojoch. Chirurgické nástroje pripravte na opätovné použitie okamžite, čím dosiahnete najlepšie výsledky prípravy a predĺžite životnosť nástrojov.

1. Zvyšky telesných tekutín a tkanív z nástrojov utrite jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nástroje vložte do nádob s purifikovanou vodou alebo do podnosov prikrýtych vlhkými utierkami. Nedovoľte, aby na nástrojoch pred čistením zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, fragmenty kostí alebo iný organický materiál.
2. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak nástroje vyčistíte do 30 minút po použití alebo ich vybratí z roztoku, ktorý má za úlohu minimalizovať mieru zaschnutia nečistôt pred čistením.
3. Použitie nástrojov preneste na oddelenie prípravy nástrojov v uzavretých alebo prikrýtych nádobách, aby ste znížili nadmerné riziko kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie nástrojov v proteolytických čistiacich roztokoch alebo iných roztokoch používaných pred čistením uľahčuje čistenie najmä zložitých nástrojov a ťažko dostupných miest (napr. kanyly, rúrky a pod.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabraňujú zaschnutiu krvi a bielkovinových materiálov na nástrojoch. Dôkladne dodržujte pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov.

Pokyny na demontáž:

1. Modulárne nástroje na vkladanie implantátov: Každý modulárny nástroj na vkladanie implantátov sa skladá z troch častí: 1. Driek vkladacieho nástroja, 2. Telo nástroja a 3. Násada so závitmi. K nástroju taktiež môžete pripojiť univerzálnu rukoväť nástroja na vkladanie implantátov. Modulárne nástroje na vkladanie implantátov si pred čistením vyžadujú demontáž, ktorá sa vykonáva nasledovne:
 - a. Nástroj uchopíte jednou rukou za zlatý gombík a driek nástroja.
 - b. Druhou rukou uchopíte čiernu silikónovú rukoväť a tiahlo zatiahnite smerom od tela nástroja.
 - c. Stále ťahajte za tiahlo a rukoväť zároveň otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuvolíni od tela nástroja. Univerzálnu rukoväť nástroja na vkladanie implantátov odložte.
 - d. Zostavu držte vo vodorovnej polohe hrotom smerujúcim od seba a uchopte telo nástroja za zlatý gombík.
 - e. Ryhovanú objímku na drieku nástroja otočte v smere hodinových ručičiek a následne ju oddeľte od tela nástroja. Ryhovanú objímku úplne odskrutkujte, až kým sa nezosunie dole a nezastaví sa na farebnom prstenci.
 - f. Ryhovanú objímku nechajte mimo časti so závitmi v blízkosti farebného prstenca a druhou rukou pevne vytiahnite driek nástroja. Postupujte opatrne, aby vložka so závitmi nevypadla z drieku nástroja.
 - g. Pomaly nakloňte driek nástroja tak, aby bol hrot nástroja vyššie ako ryhovaná objímka a vyberte vložku so závitmi. Ak sa vložka so závitmi neoddelí, jemne poklepte otvorom pri ryhovanej objímke po dlani, následne by sa mala oddeliť.

Príprava na čistenie:

1. Všetky nástroje s pohyblivými časťami (napr. tlačidlá, spúšte, pánty) je potrebné ponoriť do čistiaceho roztoku v otvorenej polohe, čím sa zaistí prístup čistiaceho roztoku do ťažko prístupných miest.
2. Nástroje pred ručným alebo automatickým čistením namáčajte v purifikovanej vode po dobu 10 minút.
3. Pred ručným alebo automatickým čistením z nástrojov odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou mäkkej handričky alebo kefy s plastovými štetinkami. Pomocou kefy s plastovými štetinkami alebo kefy na rúrku odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
4. Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatické čistiace prostriedky. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentráciu a teplotu, pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu. Na prípravu enzymatických čistiacich prostriedkov môžete použiť zmäkčenú vodu z vodovodu. Na dosiahnutie optimálneho účinku musí mať enzymatický čistiaci prostriedok odporúčanú teplotu.

Ručné čistenie:

1. Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 10 minút. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomôcku, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok).
2. Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho prostriedku a minimálne po dobu 3 minút ich oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
3. Pripravený čistiaci prostriedok nalejte do ultrazvukovej čističky. Pomôcku úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a nechajte ho čistiť po dobu 10 minút.
4. Nástroj oplachujte v purifikovanej vode najmenej po dobu 3 minút alebo pokiaľ na nástroji alebo v prúde vody odtekajúcej z nástroja nebudú viditeľné žiadne známky krvi alebo nečistôt. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
5. Zopakujte postup ultrazvukového čistenia a oplachovania uvedeného vyššie.
6. Z nástroja utrite prebytočnú vlhkosť pomocou čistej, savej utierky, ktorá nepúšťa vlákna.
7. Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
8. Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, zopakujte kroky uvedené vyššie.

Automatické čistenie:

1. Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 10 minút, následne ich nechajte 10 minút čistiť ultrazvukom. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomôcku, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok). Ťažko prístupné miesta a tesne priliehajúce plochy môžete lepšie vyčistiť pomocou prúdu vody zo striekačky alebo vodovodu.

2. Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod prúdom purifikovanej vody minimálne po dobu 1 minúty. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, zaslepené otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
3. Nástroje uložte do vhodného košíka umývačky/dezinfekčnej čističky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
4. Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcou umývačky.
5. Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - a. 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu
 - b. 1 minúta predmývania horúcou vodou z vodovodu
 - c. 2 minúty umývania čistiacim prostriedkom a horúcou vodou z vodovodu (64 – 66 °C/ 146 – 150 °F)
 - d. 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - e. 2 minúty termálneho oplachovania purifikovanou vodou (80 – 93 °C/176 – 200 °F)
 - f. 1 minúta oplachovania purifikovanou vodou (64 – 66 °C/146 – 150 °F)
 - g. až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116 °C/240 °F)
6. Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
7. Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, opakujte vyššie uvedené kroky, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

Poznámka: Niektoré čistiace prostriedky obsahujúce napr. hydroxid sodný, formalín, glutaraldehyd, bieliadlo a/alebo iné zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje. Tieto prostriedky nepoužívajte.

Poznámka: Po čistení a pred každým použitím pohľadom skontrolujte nástroje. Nástroje s poškodením, zmenou farbenia, koróziou, poškodenými komponentmi, priehlinami, ryhami alebo akýmkoľvek iným defektom zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix. Poškodené nástroje nepoužívajte.

Pokyny pre montáž a kontrolu

1. Modulárne nástroje na vkladanie implantátov: Každý modulárny nástroj na vkladanie implantátov sa skladá z troch častí: 1. Driek vkladacieho nástroja, 2. Telo nástroja a 3. Násada so závitmi. Modulárne nástroje na vkladanie implantátov si po čistení vyžadujú montáž, ktorá sa vykonáva nasledovne:
 - a. Uchopíte driek nástroja tak, aby hrot smeroval smerom dole. Opatrne nasadte vložku so závitmi závitovanou časťou napred do veľkého otvoru na drieku nástroja.
 - b. V jednej ruke držte nástroj hrotom smerom dole a s ryhovanou objímku opretou o farebný prsteneč, následne vsuňte telo nástroja so zlatým gombíkom do veľkého otvoru drieku nástroja.
 - c. Otáčajte telom nástroja, až kým sa pevne nespojí so štvorcovou spojku. Medzi telom a driekom nástroja nesmie byť žiadna medzera.
 - d. Nástroj stále držte tak, aby hrot smeroval dolu, a pritiahnite ryhovanú objímku. Keď ste ryhovanú objímku pritiahli až k časti so závitmi, otáčajte ňou proti smeru hodinových ručičiek, až kým neprekryje prsteneč na tele nástroja a medzi telom nástroja a ryhovanou objímku nie je viditeľná žiadna medzera.
 - e. Ak chcete umiestniť nástroj do nástrojového puzdra, univerzálna rukoväť nástroja na vkladanie implantátov nesmie byť namontovaná na nástroji, pretože pre rukoväť sú určené osobitné držiaky.

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

Nástroje určené na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Zrakom skontrolujte dosiahnutie životnosti nástroj určených na opakované použitie. Nástroje Orthofix určené na opakované použitie dosiahli svoju životnosť v nasledujúcich prípadoch:

1. Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
2. Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad vryp, odery alebo utupenie.
3. Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomôckami (napr. implantáty, nástroje, rukoväte) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomôcku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
4. Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix na likvidáciu.

Sterilizácia:

Implantáty systému separátorov FORZA PTC sa dodávajú STERILNÉ. Implantáty sú sterilizované gama žiarením. Opätovne nesterilizujte.

Sterilizácia v puzdrách Orthofix s modrým obalom Blue Wrap:

Nástroje systému separátorov FORZA PEEK sú kompatibilné s implantátmi systému separátorov FORZA PTC a dodávajú sa NESTERILNÉ. Všetky nástroje pred použitím umiestnite do vhodného puzdra Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného Správou potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) a vložte ho do autoklávu, v ktorom personál nemocnice vsterilizuje nástroje pomocou jedného z uvedených odporúčaných cyklov:

| | |
|---|---|
| Metóda: Para Cyklus: Gravitácia Teplota: 132 °C Čas expozície: 15 minút Čas sušenia: 30 minút V dvojitoj obale | alebo: Metóda: Para Cyklus: Predvákouový Teplota: 132 °C Predpríprava: 4 impulzy Čas expozície: 4 minúty Čas sušenia: 30 minút V dvojitoj obale |
|---|---|

Sterilizácia v pevných sterilizačných kontajneroch:

Ak používate pevné sterilizačné kontajnery, vyčistite ich, skontrolujte a pripravte ich podľa pokynov výrobcu.

Zvoľte vhodný sterilizačný kontajner s pevným dnom alebo filtrom, aby sa doňho zmestilo puzdro Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,1 cm, šírka 28,6 cm). V závislosti od rozmerov pevného sterilizačného kontajnera je možné, že bude nutné odstrániť veko diskontomického kontajnera pred jeho vložením do sterilizačného kontajnera. Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

Metóda: Para
 Cyklus: Predvákuový
 Teplota: 132 °C
 Predpríprava: 4 impulzy
 Čas expozície: 4 minúty
 Čas sušenia: 30 minút

Poznámka: Pevné sterilizačné kontajnery s pevným dnom nie je možné použiť v parnom cykle gravitačného spádu.

Overovanie a rutinná kontrola sa má vykonávať v súlade s normou ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach)*. Iné cykly sa môžu používať, ak sú v súlade s vyššie uvedenými postupmi a poskytujú účinnosť sterilizácie na úrovni 10⁻⁶.

Balenie:

Implantáty systému separátorov FORZA PTC sú sterilizované gama žiarením. Opätovne nesterilizujte.

Balenie každého komponentu musí byť pri doručení nepoškodené. Ak sa používa systém dodania, pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či sú všetky súpravy kompletne, a či sú všetky komponenty nepoškodené. Poškodené balenia a produkty sa nesmú používať a je potrebné ich vrátiť spoločnosti Orthofix.

Nástroje systému separátorov FORZA sa dodávajú v modulárnych kontajneroch špeciálne určených na uloženie a usporiadanie komponentov tohto systému. Nástroje tohto systému sú v každom modulárnom kontajneri usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje sú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov.

Sťažnosti a reklamácie:

Všetky sťažnosti zo strany zdravotníckych pracovníkov (t.j. zákazníkov alebo používateľov tohto systému produktov) alebo reklamácie na základe nespokojnosti s kvalitou, označením, životnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktov oznamujte spoločnosti Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, na telefónnom čísle 1-214-937-3199 alebo 1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com.














Ďalšie informácie:

Odporúčaný chirurgický postup súvisiaci s použitím tohto systému vám na požiadanie poskytne spoločnosť Orthofix na telefónnych číslach uvedených vyššie.

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v systéme separátorov FORZA PTC neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchú prírodnú gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

| | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| Rx Only | | Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis. | |
|  | Prečítajte si návod na použitie |  | Použite do dátumu |
|  | Orthofix.com/IFU |  | Výrobca |
|  | Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane |  | Oprávnený zástupca |
|  | Katalógové číslo |  | Opätovne nesterilizujte |
|  | Dodané v nesterilnom stave |  | Sériové číslo |
|  | Sterilizované ožiarením |  | Číslo šarže |
|  | Podmienečne bezpečné v prostredí MR | | |