


 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:
Hallmark® Anterior Cervical Plate 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 |



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:

Hallmark® Anterior Cervical Plate System

Description:

The Hallmark Anterior Cervical Plate System is comprised of a variety of non-sterile, single use, titanium alloy (6AL-4V ELI, per ASTM F136) components that allow a surgeon to build an anterior cervical implant construct. The system is attached to the anterior aspect of the vertebral body by means of screws to the cervical spine. The system consists of an assortment of screws, plates and associated instrumentation, which assists in the surgical implantation of the devices.

Indications for Use:

The Hallmark Anterior Cervical Plate System is a temporary implant intended for anterior fixation to the cervical spine from C2 to C7. The specific clinical indications include:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Fracture.
4. Spinal stenosis.
5. Deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. Tumor.
7. Pseudoarthrosis.
8. Revision of previous surgery.

Contraindications:

The Hallmark Anterior Cervical Plate System is contraindicated in patients with a systemic infection, with a local inflammation at the bone site, or with rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget’s disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis. Do not use this system in patients with known or suspected metal allergies. Use of the system is also contraindicated in patients with any other medical, surgical or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count.

Potential Adverse Events:

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


1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Vertebral body fracture at, above, or below the level of surgery.
8. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete).
9. Non-union, delayed union.
10. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
11. Hemorrhage.
12. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
13. Death.
14. Dysphagia

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

Warnings and Precautions:

1. 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.
2. The Hallmark Anterior Cervical Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
3. Non-sterile; the plates, bone screws and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
4. Always orient the plate along the midline of the spine.
5. When performing a corpectomy procedure using a Hallmark anterior cervical plate, ensure that the top locking mechanisms are only used on the superior and inferior portions of the cervical plate prior to final tightening the top locking plates to avoid potential plate performance deterioration.
6. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
7. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.

8. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
9. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
10. 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.

| MRI SAFETY INFORMATION | |
|---|--|
|  | Non-clinical testing and electromagnetic/thermal simulations were performed to evaluate the entire family of implants from the Orthofix Plate Systems. An implant from the Plate System is MR Conditional. A patient with an implant or implants from the Plate System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient. |
| MR CONDITIONAL | |
| PARAMETER | CONDITION |
| NOMINAL VALUES OF STATIC MAGNETIC FIELD (T) | 1.5-T AND 3-T |
| MAXIMUM SPATIAL FIELD GRADIENT (T/M AND GAUSS/CM) | 30-T/M (3,000-GAUSS/CM) |
| TYPE OF RF EXCITATION | CIRCULARLY POLARIZED (CP) |
| TRANSMIT RF COIL INFORMATION | VOLUME BODY TRANSMIT RF COIL |
| OPERATING MODE OF MR SYSTEM | NORMAL OPERATING MODE |
| MAXIMUM WHOLE BODY AVERAGED SAR | 2-W/KG (NORMAL OPERATING MODE) |
| LIMITS ON SCAN DURATION | Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure. |
| MR IMAGE ARTIFACT | THE PRESENCE OF THIS IMPLANT PRODUCES AN IMAGING ARTIFACT APPROXIMATELY 4 MM FROM THIS DEVICE. THEREFORE, CAREFULLY SELECT PULSE SEQUENCE PARAMETERS TO MINIMIZE ARTIFACTS IF THE IMPLANT IS LOCATED IN THE AREA OF INTEREST. |

Cleaning:

Hallmark Anterior Cervical Plate System instruments and implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

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

None of the instruments in the system require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

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.

Torque Limiting Instrument Use:

- Never use torque limiting drivers in the counter-clockwise (CCW) direction to loosen a fastener
- Only use torque limiting handle as intended per the operative technique
- Never impact on torque limiting handles or use as an impacting device on other devices
- Never use a torque limiting handle as a prying tool

Torque Limiting Instrument Maintenance:

- If a torque-limiting handle has been dropped, impacted or used incorrectly, return to Orthofix.
- Torque-limiting handles require maintenance at minimum, every three years or per your service agreement. Please return your torque limiting handles to Orthofix for required maintenance.

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 Hallmark Anterior Cervical Plate System should be sterilized by the hospital using the recommended cycle:

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

Physician Information:

Patient Selection:

Patient selection is an extremely important factor in the success of implant procedures. It is important that the candidates be carefully screened and the optimal therapy selected.

Preoperative:

1. Carefully screen the patient, choosing only those that fit the indications described above.
2. Care should be exercised in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Store away from corrosive environments.
3. An adequate inventory of implants should be available at surgery of the sizes expected to be used.
4. All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to each use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

Intraoperative:

1. Instructions should be carefully followed.
2. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots.
3. The implant surface should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct.
4. Bone grafts must be placed in the area to be fused such that the graft fits snugly against the upper and lower vertebral bodies.
5. Bone cement should not be used as it will make removal of the components difficult or impossible.
6. Before closing soft tissue, check each screw to make sure that none have loosened.

Postoperative:

1. Detailed instructions should be given to the patient regarding care and limitations, if any.
2. To achieve maximum results, the patient should not be exposed to excessive mechanical vibrations. The patient should not smoke or consume alcohol during the healing process.
3. The patient should be advised of their limitations and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
4. If a non-union develops or if the components loosen, the devices should be revised or removed before serious injury occurs. Failure to immobilize the non-union, or a delay in such, will result in excessive and repeated stresses on the implant. It is important that immobilization of the spinal segment be maintained until fusion has occurred.
5. The implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the spine during the normal healing process. After the spine is fused, the devices serve no functional purpose and should be removed.

Patient Information:

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

Packaging:

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

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

Product Complaints:

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

Further Information:










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

Latex Information:

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

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



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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema Hallmark® de placa cervical anterior

Descripción:

El sistema Hallmark de placa cervical anterior está integrado por diversos componentes de aleación de titanio (6AL-4V ELI, según la norma ASTM F136), no estériles y de un solo uso, que permiten al cirujano crear un constructo de implante cervical anterior. El sistema se sujeta a la cara anterior del cuerpo vertebral por medio de tornillos insertos en la columna cervical. El sistema consta de una serie de tornillos, placas e instrumental asociados, que ayudan a la implantación quirúrgica de los dispositivos.

Indicaciones de uso:

El sistema Hallmark de placa cervical anterior es un implante temporal diseñado para la fijación anterior a la columna cervical, de C2 a C7. Las indicaciones clínicas específicas incluyen:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos).
2. Espondilolistesis.
3. Fractura.
4. Estenosis de la columna.
5. Deformidades (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis).
6. Tumor.
7. Seudoartrosis.
8. Revisión de cirugía previa.

Contraindicaciones:

El sistema Hallmark de placa cervical anterior está contraindicado en pacientes con infección sistémica, con inflamación local en el sitio óseo, con artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea, como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema está también contraindicada en pacientes con cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que pudiera impedir los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en la fórmula leucocitaria.

Posibles efectos adversos:

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

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
2. Desmontaje, doblamiento o rotura de cualquier componente o de todos ellos.
3. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material del injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
4. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
6. Infección.
7. Fractura de cuerpo vertebral por encima, por debajo o en el nivel de la intervención quirúrgica.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta).
9. Soldadura no consolidada o retardada.
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
13. Muerte.
14. Disfagia.

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos previstos, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

1. 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.

2. El sistema Hallmark de placa cervical anterior no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. No estériles; las placas, los tornillos óseos y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
4. Oriente siempre la placa a lo largo de la línea media de la columna.
5. Al realizar una corporectomía utilizando una placa cervical anterior Hallmark, asegúrese de usar los mecanismos de sujeción superior únicamente en las partes superior e inferior de la placa cervical, antes de hacer el ajuste final de las placas de sujeción superior, para evitar un posible deterioro del rendimiento de la placa.
6. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdiscectomía o corporectomía anterior según se requiera.
7. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
8. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos al asentar la placa puede dañar las roscas en el hueso.
9. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
10. 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



Para evaluar toda la familia de implantes de los sistemas de placas Orthofix, se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas/térmicas. Los implantes del sistema de placas son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante o implantes del sistema de placas pueden someterse a exploraciones de manera segura en las condiciones siguientes: Si no se dan estas condiciones, pueden producir lesiones al paciente.

«MR CONDITIONAL»

| PARÁMETRO | CONDICIÓN |
|--|---|
| VALORES NOMINALES DEL CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO (T) | 1,5-T Y 3-T |
| GRADIENTE ESPACIAL MÁXIMO DE CAMPO (T/M Y GAUSS/CM) | 30-T/M (3000-GAUSS/CM) |
| TIPO DE EXCITACIÓN POR RF | POLARIZADA CIRCULARMENTE (PC) |
| INFORMACIÓN DE BOBINA DE RF DE TRANSMISIÓN | BOBINA DE RF DE TRANSMISIÓN DE CUERPO VOLUMÉTRICO |
| MODO DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE RM | MODO DE FUNCIONAMIENTO NORMAL |
| PROMEDIO DE ÍNDICE DE ABSORCIÓN ESPECÍFICA DE CUERPO ENTERO MÁXIMO | 2-W/KG (MODO DE FUNCIONAMIENTO NORMAL) |
| LÍMITES EN LA DURACIÓN DE LA EXPLORACIÓN | Promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero de 2-W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF. |
| ARTEFACTO DE IMAGEN DE RM | LA PRESENCIA DE ESTE IMPLANTE PRODUCE UN ARTEFACTO DE IMAGEN APROXIMADAMENTE 4 MM DESDE ESTE DISPOSITIVO. POR LO TANTO, SELECCIONE CUIDADOSAMENTE LOS PARÁMETROS DE LA SECUENCIA DE PULSOS PARA MINIMIZAR LOS ARTEFACTOS SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA EN LA ZONA DE INTERÉS. |

Limpieza:

Los instrumentos y los implantes del sistema Hallmark de placa cervical anterior se suministran limpios pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

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

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

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 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 aplíquelos 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 limpiapiapas). 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 las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado detergente con 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.

Uso de instrumentos dinamométricos:

- Nunca utilice destornilladores dinamométricos en el sentido contrario al de las agujas del reloj para aflojar un sujetador.
- Utilice únicamente el mango dinamométrico de la forma prevista según la técnica quirúrgica.
- Nunca golpee los mangos dinamométricos ni los use como un dispositivo de impacto en otros dispositivos.
- Nunca utilice un mango dinamométrico como una herramienta de palanca.

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos:

- Si se ha caído, golpeado o utilizado incorrectamente un mango dinamométrico, devuélvalo a Orthofix.
- Los mangos dinamométricos exigen un mantenimiento mínimo cada tres años o según su contrato de servicio. Envíe sus mangos dinamométricos a Orthofix para que realicen el mantenimiento necesario.

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:

El hospital debe esterilizar el sistema Hallmark de placa cervical anterior usando el siguiente ciclo recomendado:

| | | |
|----------------------------------|----|---------------------------------|
| Método: Vapor (con envoltorio) | o: | Método: Vapor (con envoltorio) |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevacío |
| Temperatura: 121 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tiempo de exposición: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 8 minutos |
| Tiempo de secado: 30 minutos | | Tiempo de secado: 30 minutos |

Información para el médico:

Selección del paciente:

La selección del paciente es un factor sumamente importante para el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean seleccionados cuidadosamente y que se elija el tratamiento óptimo.

Fase preoperatoria:

1. Selección cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo a aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
2. Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ninguna manera. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. Deberá contarse en el momento de la intervención quirúrgica con un surtido adecuado de implantes de los tamaños que se espera utilizar.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intraoperatoria:

1. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
2. Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. No debe rayarse la superficie del implante ni hacerse muescas en ella ya que esto puede reducir la resistencia funcional del constructo.
4. Los injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente entre los cuerpos vertebrales superior e inferior.
5. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible la extracción de los componentes.
6. Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre su cuidado y limitaciones, si las hubiera.
2. Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de consolidación.
3. Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñarsele cómo compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.
4. Si la soldadura no se consolida o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. La no inmovilización de la soldadura no consolidada, o la demora en realizarla, derivará en tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Hasta que se logre la fusión es importante mantener inmovilizado el segmento de la columna.
5. Los implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna se haya fusionado, los dispositivos ya no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema Hallmark de placa cervical anterior no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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



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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

Hallmark® anteriores zervikales Plattensystem

Beschreibung:

Das Hallmark anteriore zervikale Plattensystem umfasst eine Vielzahl von unsterilen Einwegkomponenten aus Titanlegierung (6AL-4V ELI gemäß ASTM F136), mit denen der Chirurg ein anteriores zervikales Implantatkonstrukt erstellen kann. Das System wird mit Schrauben an der Halswirbelsäule am anterioren Aspekt des Wirbelkörpers befestigt. Das System besteht aus einem Sortiment an Schrauben, Platten und zugehörigen Instrumenten, die die chirurgische Implantation der Produkte unterstützen.

Indikationen:

Das Hallmark Anteriore zervikale Plattensystem ist ein temporäres Implantat zur anterioren Fixation an der Halswirbelsäule von C2 bis C7. Die spezifischen klinischen Indikationen sind:

1. Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Fraktur
4. Spinalstenose
5. Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose
8. Korrektur einer früheren Operation

Kontraindikationen:

Das Hallmark anteriore zervikale Plattensystem ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischer Infektion, lokaler Entzündung an der Knochenstelle oder rasch fortschreitender Gelenkrankheit oder einem Knochenabsorptionssyndrom wie Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis. Dieses System darf nicht an Patienten verwendet werden, bei denen eine Metallallergie bekannt ist bzw. der Verdacht darauf besteht. Ebenso kontraindiziert ist das System bei Patienten mit anderen medizinischen, chirurgischen oder psychologischen Befunden, welche die potenziellen Vorteile der internen Fixationschirurgie ausschließen würden, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren, kongenitale Anomalien, durch keine andere Krankheit erklärliche erhöhte Blutsenkung, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verschiebung im Differenzialblutbild.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
2. Zerlegen, Verbiegen und/oder Zerbrechen einzelner oder aller Komponenten
3. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
4. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
5. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
6. Infektion
7. Wirbelkörperfraktur an, oberhalb oder unterhalb der Operationshöhe
8. Verlust der neurologischen Funktion, einschließlich Paralyse (vollständig oder teilweise)
9. Pseudarthrose, verzögerte Heilung
10. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
11. Hämorrhagie
12. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
13. Tod
14. Dysphagie

Hinweis: Zusätzliche Eingriffe können erforderlich sein, um einige dieser potenziellen unerwünschten Ereignisse zu korrigieren.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. 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.
2. Das Hallmark anteriore zervikale Plattensystem ist nicht für die Anbringung mit Schrauben oder zur Fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
3. Unsteril. Die Platten, Knochenschrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
4. Die Platte muss immer entlang der Mittellinie der Wirbelsäule ausgerichtet werden.
5. Bei Durchführung einer Korpektomie unter Verwendung einer Hallmark anterioren zervikalen Platte ist sicherzustellen, dass die oberen Verriegelungsmechanismen vor dem endgültigen Festziehen der oberen Feststellplatten nur am superioren und inferioren Teil der zervikalen Platte verwendet werden, um einer möglichen Leistungsminderung der Platte vorzubeugen.
6. Zur optimalen knöchernen Heilung eine anteriore Mikrodiskektomie oder Korpektomie wie angezeigt durchführen.
7. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
8. Wenn die Schrauben beim Setzen der Platte übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
9. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
10. 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.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Prüfungen und elektromagnetische/thermische Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie der Implantate aus den Orthofix Plattensystemen zu bewerten. Ein Implantat aus dem Plattensystem ist bedingt MR-sicher. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem oder mehreren Implantaten aus dem Plattensystem sicher gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

BEDINGT MR-SICHER

| PARAMETER | BEDINGUNG |
|--|---|
| NENNWERTE DES STATISCHEN MAGNETFELDS (T) | 1,5 T UND 3 T |
| MAXIMALER RÄUMLICHER FELDGRADIENT (T/M UND GAUSS/CM) | 30-T/M (3,000-GAUSS/CM) |
| ART DER HF-ANREGUNG | ZIRKULAR POLARISIERT (CP) |
| INFORMATIONEN ZUR SENDE-HF-SPULE | VOLUMENKÖRPER-SENDE-HF-SPULE |
| BETRIEBSMODUS DES MR-SYSTEMS | NORMALER BETRIEBSMODUS |
| MAXIMALE ÜBER DEN GANZEN KÖRPER GEMITTELTE SAR | 2 W/KG (NORMALER BETRIEBSMODUS) |
| GRENZWERTE DER SCANDAUER | Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition. |
| MR-BILDARTEFAKT | DAS VORHANDENSEIN DIESES IMPLANTATS VERURSACHT EIN BILDARTEFAKT, DAS SICH ETWA 4 MM VON DIESEM PRODUKT ERSTRECKT. DAHER MÜSSEN DIE IMPULSSEQUENZPARAMETER SORGFÄLTIG AUSGEWÄHLT WERDEN, UM ARTEFAKTE ZU MINIMIEREN, WENN SICH DAS IMPLANTAT IM INTERESSIERENDEN BEREICH BEFINDET. |

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate des Hallmark anterioren zervikalen Plattensystems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

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

Nach Gebrauch:

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 beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme 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.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufel, Auflöser, 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. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (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 Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülen 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 Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

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

Verwendung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

- Drehmomentbegrenzende Dreher niemals entgegen dem Uhrzeigersinn zum Lösen eines Befestigungselements verwenden.
- Den drehmomentbegrenzenden Griff nur wie in der Operationstechnik vorgesehen verwenden.
- Drehmomentbegrenzende Griffe niemals anschlagen oder als Schlaginstrument auf anderen Instrumenten verwenden.
- Einen drehmomentbegrenzenden Griff niemals als Hebelwerkzeug verwenden.

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

- Wenn ein drehmomentbegrenzender Griff heruntergefallen ist, Schlägeinwirkung ausgesetzt war oder unsachgemäß verwendet wurde, ist er an Orthofix zurückzusenden.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

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, Rassel, 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:

Das Hallmark anteriore zervikale Plattensystem muss im Krankenhaus unter Anwendung des empfohlenen Zyklus sterilisiert werden:

| | | |
|-----------------------------|-------|-----------------------------|
| Methode: Dampf (eingepackt) | oder: | Methode: Dampf (eingepackt) |
| Zyklus: Schwerkraft | | Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 121 °C | | Temperatur: 132 °C |
| Expositionszeit: 30 Minuten | | Expositionszeit: 8 Minuten |
| Trocknungsdauer: 30 Minuten | | Trocknungsdauer: 30 Minuten |

Informationen für den Arzt:

Auswahl von Patienten:

Die Auswahl von Patienten ist ein äußerst wichtiger Faktor für erfolgreiche Implantationsverfahren. Es ist wichtig, dass die Kandidaten sorgfältig gescreent werden und die optimale Therapie ausgewählt wird.

Präoperativ:

1. Patienten sorgfältig untersuchen und nur diejenigen auswählen, die den oben beschriebenen Indikationen entsprechen.
2. Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt sein. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
3. Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantaten in den erwartungsgemäß verwendeten Größen vorhanden sein.
4. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den unerwarteten Bedarfsfall bereitliegen.

Intraoperativ:

1. Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.
2. Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten.
3. Die Implantatoberfläche darf keine Kratzer oder Kerben aufweisen, da diese die Funktionsfestigkeit des Konstrukts verringern könnten.
4. Knochentransplantate müssen in dem zu fusionierenden Bereich so platziert werden, dass das Transplantat eng am oberen und unteren Wirbelkörper anliegt.
5. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieser die Entfernung der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.
6. Vor dem Weichteilverschluss muss jede Schraube geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich keine gelöst hat.

Postoperativ:

1. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen in Bezug auf Pflege und gegebenenfalls Einschränkungen gegeben werden.

2. Für optimale Ergebnisse darf der Patient keinen übermäßigen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden. Während des Heilungsprozesses darf der Patient weder rauchen noch Alkohol trinken.
3. Der Patient muss über seine Einschränkungen aufgeklärt und darüber unterrichtet werden, wie diese permanente physische Einschränkung der Körperbewegung kompensiert werden kann.
4. Sollte sich eine Pseudarthrose entwickeln oder sollten sich die Komponenten lösen, müssen die Implantate revidiert oder explantiert werden, bevor ernsthafte Verletzungen eintreten. Wird eine Pseudarthrose nicht oder nur mit Verzögerung immobilisiert, hat dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung des Wirbelsäulensegments aufrechterhalten bleibt, bis die Fusion eingetreten ist.
5. Bei den Implantaten handelt es sich um temporäre interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen dienen der Stabilisierung der Wirbelsäule während des normalen Heilungsvorgangs. Nach der Fusion der Wirbelsäule werden diese Implantate funktionslos und sind zu entfernen.

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Systems), 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 Hallmark anteriore zervikale Plattensystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



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

 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 de plaques cervicales antérieures Hallmark®

Description :

Le système de plaques cervicales antérieures Hallmark est constitué de divers composants non stériles, à usage unique, en alliage de titane (Ti6Al4V ELI, selon la norme ASTM F136) permettant au chirurgien d'élaborer un assemblage d'implants au niveau de la colonne cervicale antérieure. Le système est fixé à l'aspect antérieur du corps vertébral à l'aide de vis dans la colonne cervicale. Le système consiste en un assortiment de vis, de plaques et d'instruments associés facilitant l'implantation chirurgicale des dispositifs.

Indications :

Le système de plaques cervicales antérieures Hallmark est un implant temporaire, destiné à la fixation antérieure de la colonne cervicale de C2 à C7. Parmi les indications cliniques particulières, on compte les suivantes :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques).
2. Spondylolisthésis.
3. Fracture.
4. Sténose du canal rachidien.
5. Différences (c'est-à-dire, scoliose, cyphose et/ou lordose).
6. Tumeur.
7. Pseudarthrose.
8. Révision d'une intervention chirurgicale antérieure.

Contre-indications :

Le système de plaques cervicales antérieures Hallmark est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une infection généralisée, avec inflammation locale au niveau des os ou présentant une maladie rapidement évolutive des articulations ou encore des syndromes d'absorption des os du type maladie de Paget, ostéopénie, ostéoporose ou ostéomyélite. Ne pas utiliser ce système chez les patients souffrant d'allergies connues ou suspectées aux métaux. L'utilisation du système est également contre-indiquée chez les patients souffrant d'une autre condition médicale, chirurgicale ou psychologique empêchant les bénéfices potentiels d'une chirurgie de fixation interne, notamment : présence de tumeurs, anomalies congénitales, élévation du taux de sédimentation inexplicable par une autre maladie, élévation du nombre de leucocytes ou une différence marquée de la formule leucocytaire.

Événements indésirables potentiels :

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

1. Descellement précoce ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
2. Dislocation, pliage et/ou rupture de certains ou de l'ensemble des composants.
3. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallique, traumatisme, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
4. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
5. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
6. Infection.
7. Fracture de corps vertébral au-dessus, en dessous ou au niveau de la chirurgie.
8. Perte des fonctions neurologiques, y compris la paralysie (complète ou partielle).
9. Non-consolidation ou retard de consolidation.
10. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
11. Hémorragie.
12. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
13. Décès.
14. Dysphagie.

Remarque : Une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables anticipés.

Avertissements et précautions :

1. 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.
2. Le système de plaques cervicales antérieures Hallmark n'est pas approuvé pour la fixation à l'aide de vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

3. Non-stérilité ; les plaques, les vis à os et les instruments sont vendus non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
4. Toujours orienter la plaque le long de la ligne médiane de la colonne vertébrale.
5. Lors d'une corporectomie faisant intervenir une plaque cervicale antérieure Hallmark, s'assurer que les plaques de verrouillage à poser par-dessus la plaque cervicale sont uniquement utilisées sur les parties supérieure et inférieure de la plaque cervicale avant le serrage final des plaques de verrouillage à poser par-dessus la plaque cervicale, afin d'éviter une détérioration potentielle des performances de la plaque cervicale.
6. Pour optimiser la consolidation osseuse, effectuer une microdissectomie ou corporectomie antérieure, comme indiqué.
7. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
8. Lors de l'installation de la plaque, l'application d'un couple excessif aux vis peut arracher le filetage au niveau de l'os.
9. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
10. 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



Des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques/thermiques ont été réalisés pour évaluer toute la gamme d'implants des systèmes de plaques Orthofix. Un implant du système de plaques est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un ou de plusieurs implants du système de plaques peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

| PARAMÈTRE | CONDITION |
|---|--|
| VALEURS NOMINALES DU CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE (T) | 1,5 T ET 3 T |
| GRADIENT SPATIAL MAXIMAL DU CHAMP (T/M ET GAUSS/CM) | 30 T/M (3 000 GAUSS/CM) |
| TYPE D'EXCITATION RF | POLARISATION CIRCULAIRE (PC) |
| INFORMATIONS SUR L'ANTENNE DE TRANSMISSION RF | ANTENNE DE TRANSMISSION RF VOLUMIQUE |
| MODE DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME D'IRM | MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL |
| DAS MAXIMAL MOYENNÉ SUR L'ENSEMBLE DU CORPS | 2 W/KG (MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL) |
| LIMITES LIÉES À LA DURÉE D'EXAMEN | DAS maximal moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF. |
| ARTEFACT D'IMAGE IRM | LA PRÉSENCE DE CET IMPLANT PRODUIT UN ARTEFACT D'IMAGE QUI S'ÉTEND À ENVIRON 4 MM DU DISPOSITIF. PAR CONSÉQUENT, IL FAUT SÉLECTIONNER SOIGNEUSEMENT LES PARAMÈTRES DE LA SÉQUENCE D'IMPULSIONS POUR LIMITER LES ARTEFACTS SI L'IMPLANT EST SITUÉ DANS LA RÉGION D'INTÉRÊT. |

Nettoyage :

Les instruments et les implants du système de plaques cervicales antérieures Hallmark sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant les procédures de nettoyage validées décrites ci-dessous.

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

Dès la première utilisation :

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

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 présentent une géométrie complexe et des 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.

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 saillies 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 saillies 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 saillies 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 saillies 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 saillie visible.
8. Si des saillies 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 saillies 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 avec 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 saillie visible.
7. Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

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

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

Utilisation des instruments dynamométriques :

- Ne jamais utiliser les tournevis dynamométriques dans le sens antihoraire pour desserrer une fixation
- Utiliser les poignées dynamométriques uniquement comme prévu dans la technique chirurgicale
- Ne jamais impacter les poignées dynamométriques ou les utiliser comme impacteur sur d'autres dispositifs
- Ne jamais utiliser une poignée dynamométrique pour faire levier

Maintenance des instruments dynamométriques :

- Si une poignée dynamométrique est tombée, a été impactée ou utilisée de manière incorrecte, la renvoyer à Orthofix.
- Les poignées dynamométriques doivent être entretenues au moins tous les trois ans ou conformément au contrat de service. Merci de retourner les poignées dynamométriques à Orthofix pour l'entretien nécessaire.

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 éroussement.
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 :

Le système de plaques cervicales antérieures Hallmark doit être stérilisé par l'hôpital, à l'aide du cycle recommandé :

| | | |
|-----------------------------------|------|-----------------------------------|
| Méthode : Vapeur (sous emballage) | ou : | Méthode : Vapeur (sous emballage) |
| Cycle : Gravité | | Cycle : Prévité |
| Température : 121 °C | | Température : 132 °C |
| Durée d'exposition : 30 minutes | | Durée d'exposition : 8 minutes |
| Temps de séchage : 30 minutes | | Temps de séchage : 30 minutes |

Information à l'attention du médecin :

Sélection des patients :

La sélection des patients est un facteur extrêmement important pour le succès des procédures d'implantation. Il est important de soigneusement présélectionner les candidats et de sélectionner une thérapie optimale.

Mesures préopératoires :

1. Il est important de soigneusement présélectionner les patients, ne choisissant que ceux qui répondent aux indications décrites ci-dessus.
2. Un grand soin doit être pris lors de la manipulation et du stockage des composants des implants. Les implants ne doivent pas être rayés ou autrement endommagés. Stocker à l'écart des environnements corrosifs.
3. Un inventaire adéquat des implants et des tailles qu'il est prévu d'utiliser doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
4. Tous les composants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque usage. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

Mesures postopératoires :

1. Les instructions doivent être soigneusement suivies.
2. Observer des précautions extrêmes autour de la moelle épinière et des racines nerveuses.
3. La surface de l'implant ne doit pas être rayée ou dentée du fait que ces actions peuvent réduire la solidité fonctionnelle de l'assemblage.
4. Les greffes osseuses doivent être placées dans la zone à fusionner de telle sorte que la greffe repose parfaitement contre les corps vertébraux supérieur et inférieur.
5. Ne pas utiliser de ciment osseux, car cela rendrait le retrait des composants difficile, voire impossible.
6. Avant de fermer les tissus mous, vérifier chaque vis pour s'assurer qu'elles sont toutes bien serrées.

Postopératoire :

1. Des instructions détaillées doivent être données au patient concernant les soins et les limites, le cas échéant.
2. Pour atteindre des résultats optimums, le patient ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques excessives. Le patient ne doit pas fumer ni consommer d'alcool durant le processus de cicatrisation.
3. Les patients doivent être informés de leurs limites et apprendre à compenser cette restriction physique permanente en mouvement corporel.
4. En cas de non-consolidation des os ou si les composants venaient à se desserrer, les dispositifs doivent être révisés ou retirés, avant la survenue de toute blessure grave. Le manque d'immobilisation de la non-consolidation ou un retard de consolidation entraîne des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Il est important de conserver l'immobilisation des segments vertébraux jusqu'à la réalisation de la fusion.
5. Les implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser la colonne vertébrale durant le processus normal de cicatrisation. Une fois les vertèbres fusionnées, les dispositifs ne servent plus et doivent être retirés.

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

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

Les implants et les instruments du système de plaques cervicales antérieures Hallmark sont fournis dans des boîtiers modulaires destinés à contenir et à organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système), ayant des réclamations à faire ou n'étant pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou au +1-888-298-5700 ou par e-mail à l'adresse 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 implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système de plaques cervicales antérieures Hallmark ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel et n'en contiennent pas. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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



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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di placche cervicali anteriori Hallmark®

Descrizione

Il sistema di placche cervicali anteriori Hallmark comprende una varietà di componenti monouso non sterili in lega di titanio (6AL-4V ELI a norma ASTM F136), che permettono al chirurgo di creare un costrutto implantare cervicale anteriore. Il sistema è connesso all'aspetto anteriore del corpo vertebrale per mezzo di viti fissate al rachide cervicale. Il sistema comprende un assortimento di viti, placche e l'associata strumentazione ausiliaria necessaria per l'impianto chirurgico dei dispositivi.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di placche cervicali anteriori Hallmark è un impianto provvisorio, previsto per la fissazione anteriore al rachide cervicale dal livello C2 al C7. Le indicazioni cliniche specifiche includono:

1. Discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di natura discogena e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche).
2. Spondilolistesi.
3. Frattura.
4. Stenosi spinale.
5. Deformità (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi).
6. Tumore.
7. Pseudoartrosi.
8. Revisione di intervento chirurgico precedente.

Controindicazioni

Il sistema di piastre cervicali anteriori Hallmark è controindicato in pazienti con infezione sistemica, infiammazione locale in corrispondenza del sito osseo, malattie articolari rapidamente progressive o sindromi dell'assorbimento osseo come morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite. Non usare questo sistema nei pazienti con allergie ai metalli note o sospette. Inoltre, l'uso del sistema è controindicato nei pazienti con altre condizioni mediche, chirurgiche o psicologiche che precluderebbero i possibili benefici dell'intervento di stabilizzazione interna, come la presenza di tumori, anomalie congenite, un'elevata velocità di sedimentazione non spiegata da altre patologie, un elevato numero di leucociti o una marcata deviazione nella conta differenziale dei leucociti.

Potenziali eventi avversi

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

1. Allentamento precoce o tardivo di alcuni o di tutti i componenti.
2. Disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti.
3. Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
4. Pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore.
5. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
6. Infezione.
7. Frattura del corpo vertebrale sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso.
8. Perdita della funzione neurologica, fra cui paralisi (completa o incompleta).
9. Pseudoartrosi, unione ritardata.
10. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
11. Emorragia.
12. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.
13. Decesso.
14. Disfagia.

Nota – Per correggere alcuni di questi prevedibili eventi avversi, può essere necessario ricorrere a ulteriore intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

1. 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.
2. Il sistema di placche cervicali anteriori Hallmark non è stato approvato per il congiungimento o la fissazione tramite vite di elementi posteriori (peduncoli) di vertebre cervicali, toraciche o lombari.

3. Dispositivi non sterili. Le placche, le viti ossee e gli strumenti sono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
4. Orientare sempre la piastra lungo la linea mediana del rachide.
5. Durante un intervento di corpectomia con placca cervicale anteriore Hallmark, per evitare il possibile deterioramento delle prestazioni della placca, assicurarsi che i meccanismi di bloccaggio superiori siano utilizzati solamente sulle porzioni superiore e inferiore della placca cervicale prima di serrare definitivamente le placche di bloccaggio superiori.
6. Per ottenere un'unione ossea ottimale, eseguire una microdissectomia o corpectomia anteriore, come indicato dal caso.
7. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
8. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti durante il posizionamento della piastra potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
9. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
10. 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.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni elettromagnetiche/termiche per valutare l'intera famiglia di impianti dei sistemi di placche Orthofix. Un impianto del sistema di placche è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto o di impianti del sistema di placche può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

| PARAMETRO | CONDIZIONE |
|--|--|
| VALORI NOMINALI DEL CAMPO MAGNETICO STATICO (T) | 1,5 T E 3 T |
| GRADIENTE DI CAMPO SPAZIALE MASSIMO (T/M E GAUSS/CM) | 30 T/M (3.000 GAUSS/CM) |
| TIPO DI ECCITAZIONE RF | POLARIZZAZIONE CIRCOLARE (CP) |
| INFORMAZIONI SULLA BOBINA RF DI TRASMISSIONE | BOBINA RF DI TRASMISSIONE VOLUMETRICA |
| MODALITÀ OPERATIVA DEL SISTEMA RM | MODALITÀ OPERATIVA NORMALE |
| SAR MASSIMO MEDIATO SU TUTTO IL CORPO | 2 W/KG (MODALITÀ OPERATIVA NORMALE) |
| LIMITI DI DURATA DELLA SCANSIONE | SAR mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF. |
| ARTEFATTO D'IMMAGINE RM | LA PRESENZA DI QUESTO IMPIANTO PRODUCE UN ARTEFATTO D'IMMAGINE DI CIRCA 4 MM DA QUESTO DISPOSITIVO. PERTANTO, SE L'IMPIANTO SI TROVA NELL'AREA DI INTERESSE, SELEZIONARE ATTENTAMENTE I PARAMETRI DELLA SEQUENZA DI IMPULSI PER RIDURRE AL MINIMO GLI ARTEFATTI. |

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti del sistema di placche cervicali anteriori Hallmark sono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

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

Dal punto di utilizzo

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata 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 coperti da salviette umide. Non lasciare che soluzione

fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccano 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 essiccazione 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 cannulate 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.

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 sporcizia.

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

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

Uso degli strumenti con limitatore di coppia

- Non usare mai gli avvitatori con limitatore di coppia in senso antiorario per allentare un elemento di fissaggio.
- L'impugnatura con limitatore di coppia deve essere usata solo come previsto dalla tecnica chirurgica.
- Le impugnature con limitatore di coppia non devono mai essere sottoposte a impattamento né utilizzate come strumenti di impattamento su altri dispositivi.
- Non usare mai un'impugnatura con limitatore di coppia come leva.

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

- Se un'impugnatura con limitatore di coppia è stata fatta cadere, sottoposta a impattamento o usata in modo errato, è necessario restituirla a Orthofix.
- Le impugnature con limitatore di coppia richiedono manutenzione almeno ogni tre anni o in base a quanto stabilito nel contratto di assistenza. Per ottenere la manutenzione richiesta, le impugnature con limitatore di coppia devono essere restituite a Orthofix.

Determinazione del termine della durata utile degli strumenti:

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

Il sistema di piastre cervicali anteriori Hallmark deve essere sterilizzato dall'ospedale usando il ciclo raccomandato:

| | | |
|---------------------------------|---------|---------------------------------|
| Metodo: A vapore (avvolto) | oppure: | Metodo: A vapore (avvolto) |
| Ciclo: a gravità | | Ciclo: prevuoto |
| Temperatura: 121 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo di esposizione: 30 minuti | | Tempo di esposizione: 8 minuti |
| Tempo di asciugatura: 30 minuti | | Tempo di asciugatura: 30 minuti |

Informazioni per i medici

Selezione dei pazienti

La selezione dei pazienti è un fattore estremamente importante per il successo delle procedure d'impianto. È importante valutare i candidati attentamente e selezionare la terapia migliore.

Iter preoperatorio

1. Valutare attentamente i pazienti, selezionando solamente quelli che soddisfano i criteri elencati sopra.
2. Manipolare e conservare con cura i componenti degli impianti. Evitare di graffiare o danneggiare in altro modo gli impianti. Immagazzinare lontano da ambienti corrosivi.
3. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti delle misure che si prevede di utilizzare.
4. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso. Tenere a disposizione ulteriori componenti sterili, in caso di necessità impreviste.

Precauzioni intraoperatorie

1. Seguire attentamente le istruzioni.
2. Prestare estrema attenzione attorno alla colonna vertebrale e alle radici dei nervi.
3. La superficie dell'impianto non deve essere graffiata o intaccata per evitare di ridurre la robustezza funzionale del costruito.
4. Gli innesti ossei devono essere inseriti nell'area prevista per la fusione in modo che aderiscano bene ai corpi vertebrali superiori e inferiori.
5. Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva dei componenti.
6. Prima di chiudere il tessuto molle, controllare ciascuna vite per assicurarsi che non siano allentate.

Precauzioni postoperatorie

1. Dare istruzioni dettagliate al paziente sulla cura ed eventuali limitazioni.
2. Per ottenere i risultati migliori, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche eccessive. Il paziente non può fumare o bere bevande alcoliche durante la guarigione.
3. Informare il paziente dei suoi limiti e insegnargli come compensare la limitazione fisica permanente dei suoi movimenti.
4. Se si verifica una pseudoartrosi o se i componenti si allentano, procedere alla revisione o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni. La mancata o tardiva immobilizzazione della pseudoartrosi comporta sollecitazioni ripetute ed eccessive dell'impianto. È importante mantenere l'immobilizzazione del segmento vertebrale fino alla fusione.
5. Gli impianti sono dispositivi di stabilizzazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il rachide durante il normale processo di guarigione. Una volta fusa la colonna vertebrale, i dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno rimossi.

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

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

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema) 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 placche cervicali anteriori Hallmark 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  Orthofix.com/IFU |  Produttore  Rappresentante autorizzato |
|  Esclusivamente monouso Non riutilizzare |  Numero di serie |
|  Numero di catalogo |  Numero di lotto |
|  Fornito non sterile | |

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 placas cervicais anteriores Hallmark®

Descrição:

O Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark é constituído por diversos componentes não estéreis, de uma única utilização, em liga de titânio (6AL-4V ELI, em conformidade com ASTM F136) que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante cervical anterior. O sistema é fixo à face anterior do corpo vertebral através de parafusos aplicados na coluna cervical. O sistema é constituído por diversos parafusos, placas e instrumentos associados, que ajudam na implantação cirúrgica dos dispositivos.

Indicações de utilização:

O Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark é um implante temporário, projectado para uma fixação anterior à coluna cervical da C2 à C7. As indicações clínicas específicas incluem:

1. Doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. Espondilolistese.
3. Fratura.
4. Estenose espinal.
5. Deformações (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose).
6. Tumor.
7. Pseudoartrose.
8. Correção de cirurgia anterior.

Contraindicações:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Hallmark é contra-indicado para doentes com uma infecção sistémica, com uma inflamação localizada no osso, ou com uma doença de progressão rápida nas articulações, ou síndromes de absorção de osso, tais como a doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite. Não usar este sistema em doentes diagnosticados ou com suspeita de alergias ao metal. A utilização do sistema também está contraindicada em doentes com qualquer outra situação médica, cirúrgica ou psicológica que impossibilitaria os potenciais benefícios de uma cirurgia de fixação interna, tal como a presença de tumores, deficiências congénitas, aumento da taxa de sedimentação sem explicação por outra doença, aumento do número de glóbulos brancos ou uma mudança acentuada na contagem diferencial de glóbulos brancos.

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, curvatura, e/ou quebra de qualquer um ou de todos os componentes.
3. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.
4. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
5. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infecção.
7. Fratura do corpo vertebral no local, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (total ou parcial).
9. Não-união, união retardada.
10. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
13. Morte.
14. Disfagia.

Nota: Poderá ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes efeitos adversos previstos.

Avisos e precauções:

1. 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 infecção.
2. O Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) nas regiões cervical, torácica ou lombar da coluna lombar.

3. Não estéril: as placas, os parafusos ósseos e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
4. Oriente sempre a placa ao longo da linha média da coluna vertebral.
5. Durante a realização de uma corpectomia utilizando uma placa cervical anterior Hallmark, assegure-se de que os mecanismos superiores de fecho só são utilizados nas porções superior e inferior da placa cervical antes do aperto final das placas superiores de fecho para evitar uma potencial deterioração do desempenho das placas.
6. Para otimizar a união óssea, deve realizar-se uma microdissectomia ou corpectomia anterior de acordo com as indicações dadas.
7. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
8. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as roscas dos parafusos no osso.
9. A incapacidade para se obter a artrose resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
10. 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.

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RMN



Foram realizados testes não clínicos e simulações eletromagnéticas/térmicas para avaliar toda a família de implantes dos sistemas de placas Orthofix. Um implante do sistema de placas é condicional para RMN. Um doente com um implante ou implantes desta família de sistema de placas pode ser examinado com segurança num sistema de RMN nas condições que se apresentam de seguida. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

CONDICIONAL PARA RMN

| PARÂMETRO | CONDIÇÃO |
|---|---|
| VALORES NOMINAIS DO CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO (T) | 1,5-T E 3-T |
| GRADIENTE MÁXIMO DO CAMPO ESPACIAL (T/M E GAUSS/CM) | 30-T/M (3.000-GAUSS/CM) |
| TIPO DE EXCITAÇÃO RF | CIRCULARMENTE POLARIZADA (CP) |
| TRANSMISSÃO DE INFORMAÇÃO DA BOBINA DE RF | TRANSMISSÃO DE VOLUME DO CORPO PELA BOBINA RF |
| MODO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE RMN | MODO DE FUNCIONAMENTO NORMAL |
| VALOR MÁXIMO DA SAR MÉDIA CALCULADA PARA TODO O CORPO | 2-W/KG (MODO DE FUNCIONAMENTO NORMAL) |
| LIMITES DA DURAÇÃO DO EXAME | Valor máximo da SAR média calculada para todo o corpo de 2-W/kg durante 60 minutos de exposição contínua à RF. |
| ARTEFACTO DE IMAGEM EM RMN | A PRESENÇA DESTES IMPLANTES PRODUZ UM ARTEFACTO DE IMAGEM A APROXIMADAMENTE 4 MM DESTES DISPOSITIVOS. PORTANTO, SELECIONE CUIDADOSAMENTE OS PARÂMETROS DA SEQUÊNCIA DE IMPULSOS PARA MINIMIZAR OS ARTEFACTOS SE O IMPLANTE ESTIVER LOCALIZADO NA ÁREA DE INTERESSE. |

Limpeza:

Os instrumentos e implantes do Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

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

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos

instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesse-o imediatamente após a utilização.

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

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

Preparação para a limpeza:

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

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 minuciosamente 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 minuciosamente 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 minuciosamente 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 quente 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, descorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Utilização do instrumento limitador de aperto:

- Nunca utilize as chaves limitadoras de aperto na direção contrária aos ponteiros do relógio para soltar um parafuso
- Utilize apenas as pegas limitadoras de aperto conforme previsto de acordo com a técnica cirúrgica
- Nunca aplique impacto nas pegas limitadoras de aperto nem as utilize como dispositivo de impacto noutros dispositivos
- Nunca utilize uma pega limitadora de aperto como uma ferramenta de remoção

Manutenção do instrumento limitador de aperto:

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, devolva à Orthofix.
- As pegas limitadoras de aperto requerem uma manutenção mínima, a cada três anos, ou de acordo com o respetivo acordo de assistência. Devolva as pegas limitadoras de aperto à Orthofix para proceder à manutenção necessária.

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:

O Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark deve ser esterilizado pelo hospital usando o ciclo recomendado:

| | | |
|--------------------------------|-----|-------------------------------|
| Método: Vapor (com invólucro) | ou: | Método: Vapor (com invólucro) |
| Ciclo: Gravidade | | Ciclo: Pré-vácuo |
| Temperatura: 121 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo de exposição: 30 minutos | | Tempo de exposição: 8 minutos |
| Tempo de secagem: 30 minutos | | Tempo de secagem: 30 minutos |

Informações para o médico:

Seleção dos doentes:

A seleção dos doentes é um fator extremamente importante para o sucesso das intervenções cirúrgicas com implantes. É importante que os candidatos sejam cuidadosamente avaliados e seja selecionada a terapia perfeita.

Pré-operatório:

1. Rastreie cuidadosamente os doentes, escolhendo apenas aqueles que se adequam às indicações anteriormente descritas.
2. Deve ter-se bastante cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes dos implantes. Os implantes não devem ser riscados nem danificados de qualquer modo. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. Deve existir um inventário adequado dos implantes que se prevê sejam utilizados na cirurgia.
4. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais para o caso de uma necessidade inesperada.

Intraoperatório:

1. As instruções devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Deve ter-se muito cuidado em redor da medula espinal e das raízes dos nervos.
3. A superfície do implante não deve ser riscada nem ranhurada, uma vez que tais ações podem reduzir a força funcional do sistema estrutural.
4. Os enxertos ósseos têm de ser colocados na área a fundir de tal modo que o enxerto se encaixe confortavelmente entre os corpos vertebrais superior e inferior.
5. Não deve utilizar-se cimento ósseo, já que dificultará ou impossibilitará a remoção dos componentes.
6. Antes de fechar os tecidos moles, verifique cada parafuso para se assegurar de que nenhum se desapertou.

Pós-operatório:

1. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas relativamente aos cuidados a ter e às limitações, se as houver.
2. Para obter resultados máximos, o doente não deve ser exposto a vibrações mecânicas excessivas. O doente não deve fumar nem consumir álcool durante o processo de consolidação óssea.
3. O doente deve ser aconselhado em relação às suas limitações e deve aprender a compensar esta restrição física permanente no movimento do corpo.
4. Caso se desenvolva uma não-união ou os componentes se desapertem, os aparelhos devem ser reexaminados ou removidos antes que ocorra uma lesão grave. O fracasso em imobilizar a não-união, ou um atraso em fazê-lo, resultará em esforços excessivos e repetidos no implante. É importante manter a imobilização do segmento espinal até ocorrer a fusão.
5. Os implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para estabilizar a coluna vertebral durante o normal processo

de consolidação óssea. Depois de ocorrer a fusão da coluna, os dispositivos não têm qualquer propósito funcional e devem ser removidos.

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema) 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 placas cervicais anteriores Hallmark não foram concebidos com, e não contém, 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 Orthofix.com/IFU | | Fabricante |
| | | | Representante autorizado |
| | Apenas para uma única utilização/Não reutilizar | | Número de série |
| | Número de catálogo | | Número de lote |
| | Fornecido não estéril | | |