








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

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

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

Device System Name:
NewBridge[®] Laminoplasty Fixation System
Interlaminar Fixation Appliance

 Click directory below for desired language

English 	2
Español 	3-4
Français 	5
Italiano 	6-7
Deutsch 	8-9
Português 	10

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

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

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

English EN

Device System Name:

NewBridge® Laminoplasty Fixation System

Interlaminar Fixation Appliance

Description:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is a device comprised of non-sterile, single use, titanium and titanium alloy components. The specially shaped plates, made of commercially pure (CP) titanium conforming to ASTM F67, are designed to fit the anatomy of a dorsally elevated lamina. The plates have screw holes on both ends, which allow for attachment to the vertebral body, and a screw hole in the center for attachment to the allograft.

The screws, made of titanium alloy (Ti6Al4V ELI, per ASTM F136), are available in a variety of lengths and diameters in order to meet individual anatomical requirements.

The NewBridge Laminoplasty Fixation System must always be used with an allograft.

Indications for Use:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is indicated for use in the lower cervical and upper thoracic spine (C3-T3) after a laminoplasty has been performed. The system holds or buttresses the allograft in place in order to prevent expulsion of the allograft or impingement of the spinal cord.

Contraindications:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is contraindicated:

1. For screw attachment or fixation to the posterior elements of the lumbar spine.
2. For single or two level spondylosis without developmental spinal canal stenosis.
3. Under any direct load bearing conditions.
4. When there is focal anterior compression.
5. When there is isolated radiculopathy.
6. When there is loss of anterior column support resulting from tumor, trauma, or infection.

The NewBridge Laminoplasty Fixation System, as with other metallic orthopedic appliances, is contraindicated for use in patients with active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection. The device is also contraindicated for use in patients with known or suspected metal allergies.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Immunogenic response to the implant materials.
6. Nerve damage that may occur as a result of surgical trauma.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, permanent pain and/or deformity.

Warnings and Precautions:

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

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant.
2. The correct handling of the implant is extremely important. Plates should not be bent sharply, reverse bent, notched or scratched. All of these operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations which may become the focal point for potential failure of the device.
3. Single use only. No metallic surgical implant should be reused. Any metal implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns which may lead to fatigue failure.
4. Non-sterile; the plates, screws and instruments are supplied non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the metallic implant.

6. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
7. The safety and effectiveness of the NewBridge Laminoplasty Fixation System has not been established when implanted in the anterior spinal column.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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

Sterilization:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the following recommended cycle:

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

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

Product Complaints:

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telephone: 214-937-3199 or 1-888-298-5700 or via 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 NewBridge Laminoplasty Fixation System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

Rx Only		Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use		Manufacturer
	Orthofix.com/IFU		Authorized Representative
	Single Use Only Do Not Reuse		Lot Number
	Catalogue Number		Serial 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
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge®

Aparato de fijación interlaminal

Descripción:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge es un dispositivo integrado por componentes no estériles de un solo uso de titanio y de aleación de titanio. Las placas de forma especial, fabricadas de titanio comercialmente puro (CP) según la norma ASTM F67, están diseñadas para ajustarse a la anatomía de una lámina con elevación dorsal. Las placas tienen orificios para tornillos en ambos extremos, que permiten la fijación al cuerpo vertebral, y un orificio para tornillo en el centro para su unión al aloinjerto.

Los tornillos, fabricados de una aleación de titanio (Ti6Al4V ELI, según ASTM F136), están disponibles en diversas longitudes y diámetros a fin de satisfacer los requisitos anatómicos individuales.

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge debe siempre utilizarse con un aloinjerto.

Indicaciones de uso:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está indicado para ser utilizado en la columna cervical inferior y en la columna torácica superior (C3-T3) tras haberse realizado una laminoplastia. El sistema mantiene o sujeta el aloinjerto en su sitio para impedir la expulsión del aloinjerto o la compresión de la médula espinal.

Contraindicaciones:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está contraindicado:

1. Para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores de la columna lumbar.
2. Para la espondilólisis de un nivel o de dos niveles sin estenosis congénita del conducto raquídeo.
3. Bajo cualquier situación de carga directa de peso.
4. Cuando existe compresión anterior focal.
5. Cuando existe radiculopatía aislada.
6. Cuando existe pérdida de soporte de la columna anterior debido a un tumor, traumatismo o infección.

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos metálicos, el sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está contraindicado para utilizarse en pacientes con infecciones activas, en las cuales la utilización de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. El dispositivo está también contraindicado para utilizarse en pacientes con alergias a metales conocidas o sospechadas.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.
6. Lesión nerviosa que podría producirse por un traumatismo quirúrgico.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, dolor permanente o deformidad.

Advertencias y precauciones:

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Las placas no deberán doblarse marcadamente, doblarse en dirección contraria, marcarse con muescas ni rayarse. Todas estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un posible fallo del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico metálico deberá reutilizarse. Todo implante de metal utilizado deberá descartarse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
4. No estériles; las placas, los tornillos y los instrumentos se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico.
6. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
7. La seguridad y eficacia del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge no se han establecido cuando se implanta en la columna vertebral anterior.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

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

Esterilización:

Los componentes del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, el hospital debe someter a todos los componentes a esterilización por vapor usando el siguiente ciclo recomendado:

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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










Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation de laminoplastie NewBridge®

Dispositif de fixation interlaminare

Description :

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge se compose de composants non stériles, à usage unique, en titane et en alliage de titane. Les plaques de forme spéciale sont fabriquées en titane commercialement pur (CP), conforme à la norme ASTM F67, et sont conçues pour s'adapter à l'anatomie d'une lame élevée dorsale. Les plaques ont des trous de vis aux deux extrémités pour la fixation du corps vertébral, et un trou de vis au centre pour la fixation de l'allogreffe.

Les vis, fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V ELI, conforme à ASTM F136), sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres afin de répondre aux besoins anatomiques individuels.

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge doit toujours être utilisé avec un allogreffe.

Indications :

L'utilisation du système de fixation de laminoplastie NewBridge est indiquée dans la colonne cervicale inférieure et la colonne thoracique supérieure (C3-T3) après une laminoplastie. Le système sert à maintenir ou à étayer l'allogreffe en place afin d'empêcher son expulsion ou son impact sur la moelle épinière.

Contre-indications :

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge est contre-indiqué :

1. pour la fixation de vis ou la fixation aux éléments postérieurs de la colonne lombaire ;
2. pour la spondylose affectant un ou deux niveaux sans sténose du canal rachidien due au développement osseux ;
3. dans des conditions de port de charges direct ;
4. compression focale antérieure ;
5. radiculopathie isolée ;
6. perte de soutien de la colonne antérieure suite à une tumeur, un traumatisme ou une infection.

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge, tout comme les autres dispositifs orthopédiques métalliques, est contre-indiqué pour les patients présentant des infections actives où l'utilisation d'un implant empêcherait le traitement adéquat et approprié de l'infection. Le dispositif est également contre-indiqué pour les patients ayant des allergies connues ou suspectées aux métaux.

Événements indésirables possibles :

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

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.
6. Possibilité de lésions nerveuses suite au traumatisme chirurgical.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins, douleur permanente et/ou difformité.

Avertissements et précautions :

Lors de l'utilisation d'implants métalliques, le chirurgien doit être avisé de ce qui suit :

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Les plaques ne doivent pas être excessivement tordues, tordues vers l'arrière, encochées ou éraflées. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. À usage unique. Ne pas réutiliser les implants chirurgicaux métalliques. Éliminer les implants métalliques une fois utilisés. Même si le dispositif ne présente aucun signe visible de dommage, il peut toutefois contenir des petits défauts et des tensions internes qui risquent d'entraîner une rupture de fatigue.
4. Non-stériles ; les plaques, les vis et les instruments sont fournis non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
5. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limitations de l'implant métallique.

6. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
7. La sécurité et l'efficacité du système de fixation de laminoplastie NewBridge n'ont pas été établies pour l'implantation dans la colonne vertébrale antérieure.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

Stérilisation :

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

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

Emballage :

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

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

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., un client ou un utilisateur de ce système de produits) souhaitant effectuer une réclamation ou manifester son insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit, doit en informer Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.










Autres informations :

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

Information relative au latex :

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

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge® Impianto di stabilizzazione interlaminare

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è un dispositivo costituito da componenti non sterili, monouso, in titanio e lega di titanio. Le piastre di forma speciale, realizzate in titanio commercialmente puro (CP) a norma ASTM F67, sono progettate per adattarsi all'anatomia di una lamina elevata dorsalmente. Le piastre sono dotate di fori per viti su entrambe le estremità che ne permettono il fissaggio al corpo vertebrale e di un foro al centro per il fissaggio all'innesto omologo.

Le viti, realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V ELI, a norma ASTM F136), sono disponibili in varie lunghezze e diametri per soddisfare i requisiti anatomici individuali.

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge deve essere sempre utilizzato con un innesto omologo.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è indicato per l'uso nel rachide cervicale inferiore e nel rachide toracico superiore (C3-T3) dopo l'esecuzione di una laminoplastica. Il sistema trattiene o sostiene in posizione l'innesto omologo per impedire l'espulsione o il contatto con la colonna vertebrale.

Controindicazioni

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è controindicato nei seguenti casi:

1. Per il fissaggio o la stabilizzazione mediante viti agli elementi posteriori del rachide lombare.
2. Per la spondilosi a uno o due livelli senza stenosi del canale spinale da sviluppo.
3. In condizioni di carico diretto.
4. In presenza di compressione focale anteriore.
5. In presenza di radicolopatia isolata.
6. In presenza di perdita di supporto della colonna anteriore causata da tumore, traumi o infezione.

Analogamente ad altri impianti ortopedici metallici, il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è controindicato nei pazienti con infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione. Il dispositivo è inoltre controindicato nei pazienti con allergie note o sospette ai metalli.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto
6. danni ai nervi conseguenti a un trauma chirurgico.

Nota – Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, dolore permanente e/o deformità.

Avvertenze e precauzioni

Il chirurgo che utilizza impianti metallici deve essere al corrente di quanto segue:

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti.
2. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Le piastre non dovranno essere piegate in modo brusco, piegate in senso inverso, intaccate o graffiate. Tutte queste azioni possono causare difetti sulla finitura superficiale e la concentrazione di tensioni interne che possono diventare punti focali per eventuali cedimenti del dispositivo.
3. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare alcun impianto chirurgico metallico. Gli impianti metallici, una volta usati, devono essere eliminati. Anche se il dispositivo appare integro, potrebbe già presentare piccoli difetti e punti di tensione interna che possono causare cedimento per fatica.

4. Non sterile; le piastre, le viti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
5. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. Il paziente dovrà essere messo al corrente dei limiti dell'impianto metallico.
6. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non sterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
7. La sicurezza ed efficacia del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge non sono state accertate quando il sistema viene impiantato nella colonna vertebrale anteriore.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

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

Sterilizzazione

I componenti del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti i componenti devono essere sterilizzati a vapore dall'istituto ospedaliero usando il seguente ciclo consigliato:

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge vengono forniti in cassette modulari progettate appositamente 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 medico (ad es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, è invitato a informare Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o per email 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 stabilizzazione per laminoplastica NewBridge 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		Fabbricante
	Orthofix.com/IFU		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Numero di lotto
	Numero di catalogo		Numero di serie
	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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

NewBridge® Laminoplastie-Fixationssystem

Vorrichtung zur interlaminalen Fixation

Beschreibung:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist ein Implantat aus mehreren unsterilen Komponenten zum einmaligen Gebrauch aus Titan und einer Titanlegierung. Die speziell geformten Platten aus handelsüblichem Reintitan entsprechend ASTM F67 sind zur anatomischen Anpassung an eine dorsal angehobene Bogenplatte vorgesehen. Die Platten weisen Schraubenöffnungen an beiden Enden zur Befestigung am Wirbelkörper sowie eine zentrale Schraubenöffnung zur Befestigung am Allotransplantat auf.

Die Schrauben bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V ELI entsprechend ASTM F136) und sind zur Anpassung an die individuellen anatomischen Verhältnisse in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem muss stets in Verbindung mit einem Allotransplantat verwendet werden.

Indikationen:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist für den Einsatz in der unteren Hals- und oberen Brustwirbelsäule (C3-T3) nach Durchführung einer Laminoplastie indiziert. Das System hält bzw. stützt das Allotransplantat, um eine Exulsion des Allotransplantats oder ein Impingement des Rückenmarks zu verhindern.

Kontraindikationen:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Zur Schraubenbefestigung oder Fixation an den posterioren Elementen der Lendenwirbelsäule
2. Bei Spondylose auf einer oder zwei Etagen ohne erworbene Spinalkanalstenose
3. Bei direkter Gewichtsbelastung jeglicher Art
4. Bei Abwesenheit einer fokalen anterioren Dekompression
5. Bei Vorliegen einer isolierten Radikulopathie
6. Bei Verlust der Stützfunktion der anterioren Säule durch Tumor, Trauma oder Infektion

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist, ebenso wie andere orthopädische Metallimplantate, kontraindiziert bei Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte. Darüber hinaus ist das Implantat bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallallergie kontraindiziert.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.
6. Nervenverletzungen, die durch das Operationstrauma hervorgerufen werden können.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Anwendung von Metallimplantaten muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Die Platten dürfen nicht zu eng oder entgegengesetzt zu einer Biegung gebogen, eingeklebt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die möglicherweise zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.

3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Chirurgische Metallimplantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Ein einmal benutztes Metallimplantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Produkt unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem Versagen durch Materialermüdung führen können.
4. Unsteril. Die Platten, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Der Patient ist über die Einschränkungen des Metallimplantats aufzuklären.
6. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit des NewBridge Laminoplastie-Fixationssystems bei Implantation in die anteriore Wirbelsäule wurden bisher nicht nachgewiesen.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung getestet.

Reinigung:

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

Sterilisation:

Die Komponenten des NewBridge Laminoplastie-Fixationssystems werden UNSTERIL geliefert. Vor dem Gebrauch müssen alle Komponenten im Krankenhaus entsprechend dem folgenden empfohlenen Zyklus dampfsterilisiert werden:

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

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

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










Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

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

Rx Only In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.		
	Siehe Gebrauchsanweisung	 Hersteller
	Orthofix.com/IFU	 Bevollmächtigter
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Chargennummer
	Katalognummer	 Seriennummer
	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
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação para laminoplastia NewBridge®

Aparelho de fixação interlaminar

Descrição:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é um dispositivo constituído por componentes em titânio e em liga de titânio não estéreis e apenas para uma única utilização. As placas especialmente moldadas, fabricadas em titânio comercial puro (CP) em conformidade com a norma ASTM F67, foram concebidas para se adaptar à anatomia de uma lâmina elevada dorsalmente. As placas têm orifícios de parafusos em ambas as extremidades, o que permite a fixação ao corpo vertebral, e um orifício de parafuso no centro para fixação ao aloenxerto.

Os parafusos, fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V ELI, de acordo com a norma ASTM F136), são disponibilizados em diversos comprimentos e diâmetros de forma a satisfazer os requisitos anatómicos individuais.

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge tem de ser sempre utilizado com um aloenxerto.

Indicações de utilização:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é indicado para utilização na coluna cervical e torácica superior (C3-T3) após a realização de uma laminoplastia. O sistema atua como suporte ou contraforte do aloenxerto na devida posição para impedir a sua expulsão ou o contacto com a medula espinal.

Contraindicações:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é contraindicado:

1. Para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores da coluna lombar.
2. Para espondilose de um ou dois níveis sem desenvolvimento de estenose do canal espinal.
3. Em condições com apoio do peso direto.
4. Quando existir compressão anterior focal.
5. Quando existir radiculopatia isolada.
6. Quando existir perda de suporte da coluna anterior resultante de tumor, trauma ou infeção.

A utilização do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge, como se verifica com outros aparelhos ortopédicos metálicos, é contraindicada em doentes que apresentem infeções ativas em que a utilização de um implante poderia impedir o adequado tratamento da infeção. A utilização do dispositivo também é contraindicada em doentes nos quais se suspeite ou tenha conhecimento de alergias a metais.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Resposta imunogénica aos materiais do implante.
6. Poderão ocorrer lesões nervosas resultantes de trauma cirúrgico.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório de cuja ocorrência se tem conhecimento incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão nos vasos sanguíneos, dor permanente e/ou deformação.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte quando utilizar implantes metálicos:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. As placas não podem ser dobradas acentuadamente, dobradas ao contrário, ranhuradas ou riscadas. Todas estas operações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e originar tensões internas que poderão vir a ser o ponto focal de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. Nenhum implante cirúrgico metálico deve ser reutilizado. Todos os implantes metálicos devem ser eliminados após utilização. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado pode ter já pequenos defeitos e padrões de esforço interno que podem produzir a sua falha por fadiga.
4. Não estéril; as placas, os parafusos e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser informado sobre as limitações do implante metálico.

6. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
7. A segurança e a eficácia do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge não foram estabelecidas quando implantado na parte anterior da coluna vertebral.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

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

Esterilização:

Os componentes do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os componentes devem ser esterilizados a vapor pelo hospital usando o seguinte ciclo recomendado:

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

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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










Informações adicionais:

A Orthofix pode indicar a número 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 fixação para laminoplastia NewBridge não foram fabricados com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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