


 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:
TDX™ Posterior Dynamic Stabilization System

 Click directory below for desired language

English	EN	2-3
Español	ES	4-5
Italiano	IT	6-7
Deutsch	DE	8-9

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:

TDX™ Posterior Dynamic Stabilization System

Description:

The TDX Posterior Dynamic Stabilization System is a STERILE, single-use only motion preserving dynamic rod component used in conjunction with an Orthofix posterior pedicle screw system that allows a surgeon to build a spinal implant construct. The dynamic rod attaches to the vertebral body by means of screws and hooks to the non-cervical spine and consists of a polyurethane core secured in an implant-grade titanium housing.

Indications for Use:

When used with posterior pedicle screw fixation systems in skeletally mature patients, i.e., the Firebird Spinal Fixation System or Spinal Fixation System (SFS), the TDX Posterior Dynamic Stabilization System is intended to provide immobilization and stabilization of non-cervical spinal segments as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities using autogenous graft only:

1. Degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment.
2. Kyphosis.
3. Failed previous fusion (pseudoarthrosis).

When used as part of a pedicle screw implant system, the TDX Posterior Dynamic Stabilization System is intended only for grade 3 or 4 spondylolisthesis at the fifth lumbar – first sacral (L5-S1) vertebral joint.

Please refer to the Firebird Spinal Fixation System or Spinal Fixation System (SFS) Instructions for Use (IFU) for a complete list of Indications for Use.

Note: For all indications, autogenous bone graft must be used.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity.
2. Mental Illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal sensitivity/allergies.
6. Severe osteopenia.
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
8. If implanting the TDX Posterior Dynamic Stabilization System, any known allergy to titanium, polyurethane, or ethylene oxide residuals.
9. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

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

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

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

Warnings and Precautions:

1. The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
2. The benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
3. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, nonunion, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
4. Single use only.
5. The system instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
6. The TDX dynamic rod is sold STERILE, and therefore should not be re-sterilized.
7. The system requires the use of autogenous bone graft.
8. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
9. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
10. The implantation of the system should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the dynamic rod as part of a pedicle screw spinal system.
11. Physicians/Surgeons should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.
12. The safety and effectiveness of this device for the indication of spinal stabilization without fusion have not been established.
13. 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.
14. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

The TDX Posterior Dynamic Stabilization System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

All instruments must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments 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.

The TDX Posterior Dynamic Stabilization System implants are provided STERILE and do not require cleaning.

Sterilization:

The TDX Posterior Dynamic Stabilization System Instruments should be sterilized by the hospital using one of the following recommended cycles:

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

The TDX Posterior Dynamic Stabilization System implants are provided STERILE. They are sterilized using Ethylene Oxide sterilization. Do not re-sterilize.

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

TDX Posterior Dynamic Stabilization System implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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












Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the TDX Posterior Dynamic Stabilization 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: The TDX Posterior Dynamic Stabilization System has not been cleared by the US Food and Drug Administration and is not available in the United States.

	See Instructions for Use		Use By Date
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorized Representative
	Catalogue Number		Do Not Resterilize
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Serial Number
	Lot Number		

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

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

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 estabilización dinámica posterior TDX™

Descripción:

El sistema de estabilización dinámica posterior TDX es un componente de varilla dinámica de conservación del movimiento ESTÉRIL y de un solo uso que, utilizado junto con un sistema de fijación posterior con tornillos pediculares Orthofix, permite al cirujano crear un constructo de implante de columna. La varilla dinámica se sujeta al cuerpo vertebral mediante tornillos y ganchos a la columna no cervical, y consta de un núcleo de poliuretano fijado en una carcasa de titanio para implantes.

Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza con sistemas de fijación posterior con tornillos pediculares (esto es, el sistema de fijación de la columna Firebird o el sistema de fijación de la columna (SFS) en pacientes esqueléticamente maduros, el sistema de estabilización dinámica posterior TDX está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna no cervical como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas empleando injertos autógenos solamente:

1. Espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica.
2. Cifosis.
3. Fusión previa fallida (seudoartrosis).

Cuando se utiliza como parte de un sistema de implante con tornillos pediculares, el sistema de estabilización dinámica posterior TDX está indicado únicamente para la espondilolistesis de grado 3 o 4 en la articulación vertebral quinta lumbar - primera sacra (L5-S1).

Consulte las instrucciones de uso del sistema de fijación de la columna Firebird o del sistema de fijación de la columna (SFS) para obtener una lista completa de indicaciones de uso.

Nota: Para todas las indicaciones se debe utilizar un injerto óseo autógeno.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcohólico o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. Si se está implantando el sistema de estabilización dinámica posterior TDX, cualquier alergia conocida al titanio, al poliuretano o a residuos de óxido de etileno.
9. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

Posibles efectos adversos:

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

1. Rotura de un componente del dispositivo.
2. Pérdida de fijación.
3. Soldadura no consolidada.
4. Fractura de la vértebra.
5. Lesión neurológica.
6. Lesión vascular o visceral.
7. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
8. Desmontaje o doblamiento de alguno o de todos los componentes.
9. 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.
10. 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.
11. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
12. Infección.
13. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.

14. Hemorragia.
15. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
16. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones de la columna con significativa inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión instrumentada. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor raquídeo y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
2. Los beneficios de la artrodesis vertebral con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
3. Los posibles riesgos identificados derivados del uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
4. Únicamente para un solo uso.
5. Los instrumentos del sistema se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
6. La varilla dinámica TDX se vende ESTÉRIL, por lo que no debe reesterilizarse.
7. El sistema requiere el uso de un injerto óseo autógeno.
8. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
9. NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
10. La implantación del sistema deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de la varilla dinámica como parte de un sistema de columna con tornillos pediculares.
11. Los médicos o los cirujanos deberán considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
12. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de este dispositivo para la indicación de estabilización de la columna sin fusión.
13. 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.
14. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de estabilización dinámica posterior TDX 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 deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos 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.

Los implantes del sistema de estabilización dinámica posterior TDX se suministran ESTÉRILES y no requieren limpieza.

Esterilización:

Los instrumentos del sistema de estabilización dinámica posterior TDX deberán ser esterilizados por el hospital utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

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

Los implantes del sistema de estabilización dinámica posterior TDX se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan con óxido de etileno. No los reesterilice.

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 del sistema de estabilización dinámica posterior TDX se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Los implantes del sistema de estabilización dinámica posterior TDX se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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 estabilización dinámica posterior TDX 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: El sistema de estabilización dinámica posterior TDX no ha sido autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense y no está disponible en los Estados Unidos.

	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Número de catálogo		No reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno		Número de serie
	Número de lote		

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX™

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX è un componente a barre dinamiche con conservazione del movimento, STERILE ed esclusivamente monouso, che viene utilizzato assieme a un sistema posteriore con viti peduncolari Orthofix per permettere al chirurgo di strutturare un costruito impiantare rachideo. La barra dinamica si fissa al corpo vertebrale per mezzo di viti e uncini, agganciandosi al rachide non cervicale; è costituita da un'anima in poliuretano alloggiata in un involucro in titanio per impianti.

Indicazioni per l'uso

Se utilizzato con sistemi di stabilizzazione posteriori a viti peduncolari in pazienti scheletricamente maturi — ovvero, il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird o il sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS) — il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX è indicato per fornire immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti rachidei non cervicali, come strumento supplementare alla fusione nel trattamento delle seguenti instabilità acute e croniche, tramite l'esclusivo utilizzo di innesti autogeni:

1. spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica
2. cifosi
3. mancata fusione precedente (pseudoartrosi)

Se usato come parte di un sistema di impianto con viti peduncolari, il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX è indicato solo per spondilolistesi di terzo o quarto grado in corrispondenza della giunzione vertebrale quinta lombare — prima sacrale (L5-S1).

Per un elenco completo delle Indicazioni per l'uso, fare riferimento alle istruzioni a corredo del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird o del sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS).

Nota – Per tutte queste indicazioni occorre usare innesti di osso autologo.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. obesità morbigena
2. malattia mentale
3. alcolismo o uso di stupefacenti
4. stato di gravidanza
5. sensibilità/allergie ai metalli
6. grave osteopenia
7. pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
8. in caso di impianto del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX, qualsiasi allergia nota al titanio, al poliuretano o a residui di ossido di etilene
9. una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni

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. frattura dei componenti del dispositivo
2. perdita di fissazione
3. mancata unione
4. frattura della vertebra
5. lesioni neurologiche
6. lesioni vascolari o viscerali
7. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
8. disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
9. 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
10. 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
11. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
12. infezione
13. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
14. emorragia
15. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
16. decesso

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

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale secondarie a spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
2. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
3. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
4. Esclusivamente monouso.
5. Gli strumenti del sistema vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
6. La barra dinamica TDX viene venduta STERILE e quindi non deve essere risterilizzata.
7. Il sistema necessita dell'impiego di innesto di osso autologo.
8. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
9. **NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI.** Eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
10. L'impianto del sistema deve essere eseguito solo da chirurghi esperti in interventi vertebrali, con una formazione specifica nell'uso delle barre dinamiche come parte di un sistema vertebrale con viti peduncolari.
11. Il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
12. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'indicazione di stabilizzazione vertebrale senza fusione non sono state stabilite.
13. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
14. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

Gli impianti del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX vengono forniti STERILI e non richiedono pulizia.

Sterilizzazione

Gli strumenti del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX devono essere sterilizzati dall'istituto ospedaliero mediante uno dei seguenti cicli consigliati.

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

Gli impianti del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX vengono forniti STERILI. Sono sterilizzati con ossido di etilene. Non risterilizzare.

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 del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata 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 strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Gli impianti del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX vengono forniti STERILI. Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa.

Reclami relativi al prodotto

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












Ulteriori informazioni

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 dinamica posteriore TDX 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 – Il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX non è stato autorizzato per l'uso dalla Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali) degli Stati Uniti e non è disponibile negli Stati Uniti.

	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Orthofix.com/IFU		Fabbricante
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Numero di serie
	Numero di lotto		

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

TDX™ posteriores dynamisches Stabilisationssystem

Beschreibung:

Das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist eine STERILE, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmte, bewegungserhaltende, dynamische Stabkomponente, die zusammen mit einem posterioren Pedikelschraubensystem von Orthofix verwendet wird und die dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts ermöglicht. Der Stab des dynamischen Systems wird mit Schrauben und Haken, die am Wirbelkörper ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Er besteht aus einem Polyurethan-Kern, der in einem Gehäuse aus für Implantate geeignetem Titan befestigt ist.

Indikationen:

Bei Verwendung mit posterioren Pedikelschrauben-Fixationssystemen (d. h. dem Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem oder dem Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS)) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum ist das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem dazu bestimmt, Wirbelsäulensegmente außerhalb der Halswirbelsäule zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion nur mithilfe von autogenem Knochen-Transplantatmaterial bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten oder chronischen Instabilitäten zu unterstützen:

1. Degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung
2. Kyphose
3. Fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose)

Bei Verwendung als Pedikelschrauben-Implantatsystem ist das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem nur für Spondylolisthesen des Schweregrads 3 oder 4 am Gelenk zwischen dem fünften Lendenwirbel und dem ersten Kreuzbeinwirbel (L5-S1) bestimmt.

Die vollständige Auflistung der Indikationen bitte der Gebrauchsanleitung für das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem bzw. Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS) entnehmen.

Hinweis: Für alle genannten Indikationen muss autogenes Knochen-Transplantatmaterial verwendet werden.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

1. Morbide Adipositas
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
6. Schwere Osteopenie
7. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
8. Bei Implantation des TDX posterioren dynamischen Stabilisationssystems: jegliche bekannte Allergie auf Titan, Polyurethan oder Ethylenoxidrückstände
9. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Bruch von Implantatkomponenten
2. Verlust der Fixation
3. Pseudarthrose
4. Wirbelfraktur
5. Nervenverletzungen
6. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
7. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
8. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten
9. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
10. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
11. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition

12. Infektion
13. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
14. Hämorrhagie
15. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
16. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
2. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
3. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
4. Nur zum einmaligen Gebrauch.
5. Die Systeminstrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor Gebrauch sterilisiert werden.
6. Der TDX dynamische Stab wird STERIL geliefert und darf daher nicht resterilisiert werden.
7. Das System setzt die Verwendung von autogenem Knochen-Transplantat voraus.
8. Falls keine Arthrodesse erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
9. IMPLANTATE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekta Implantate sind zu entsorgen.
10. Die Implantation des Systems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des dynamischen Stabs als Teil eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind.
11. Der Arzt/Chirurg muss Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
12. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für die Indikation einer Stabilisierung der Wirbelsäule ohne Fusion wurden bisher nicht nachgewiesen.
13. 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.
14. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem 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 geprüft.

Reinigung:

Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld zunächst mit den üblichen Krankenhausmethoden gereinigt werden. Zusätzlich müssen alle Instrumente, die schon einmal in ein steriles Operationsfeld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Operationsfeld zunächst mit den üblichen Krankenhausmethoden 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 Produktes führen.

Die Implantate des TDX posterioren dynamischen Stabilisationssystems werden STERIL geliefert und bedürfen keiner Reinigung.

Sterilisation:

Die Instrumente des TDX posterioren dynamischen Stabilisationssystems müssen im Krankenhaus entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen sterilisiert werden:

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

Die Implantate des TDX posterioren dynamischen Stabilisationssystems werden STERIL geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid. Nicht resterilisieren.

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

Die Implantate des TDX posterioren dynamischen Stabilisationssystems werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktreklamationen:

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












Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem 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: Das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist bisher nicht von der US Food and Drug Administration zugelassen und daher in den USA nicht erhältlich.

	Siehe Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
	Orthofix.com/IFU		Hersteller
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter
	Katalognummer		Nicht resterilisieren
	Sterilisiert mittels Ethylenoxid		Seriennummer
	Chargennummer		