

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



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

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

Device System Name:
**Ascent[®] Posterior Occipital
Cervico-Thoracic (POCT) System**
**Ascent[®] LE Posterior Occipital
Cervico-Thoracic (POCT) System**



Click directory below for desired language

English EN	2-3
Español ES	4-5
Français FR	6-7
Deutsch DE	8-9
Português PT	10-11



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



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

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

English EN

Device System Name:

Ascent® Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System

Ascent® LE Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System

Description:

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems are temporary, multiple component systems comprised of a variety of non-sterile, single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems consist of an assortment of rods, set screws, cross connectors, axial connectors, lateral offset adapters, multi-axial screws, hooks, plates, bone screws, and Songer Cables.

Levels of Use:

When used in the occipito-cervico-thoracic spine, the Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems may be used from the occiput to T3.

Indications for Use:

When intended to promote fusion of the cervical spine and occipito-cervico-thoracic junction (occiput-T3), the Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems are indicated for:

1. Degenerative disc disease (defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Fracture/dislocation.
4. Spinal stenosis.
5. Atlanto-axial fracture with instability.
6. Occipito-cervical dislocation.
7. Tumors.
8. Revision of previous cervical spine surgery.

The occipital bone screws are limited to occipital fixation only. The use of the multi-axial screws is limited to placement in the upper thoracic spine (T1-T3) for the treatment of thoracic conditions only. They are not intended to be placed in the cervical spine. The lateral offset adapter is indicated for use in the upper thoracic spine (T1-T3). The hooks are intended to be placed from C1 to T3. The Songer Cable (titanium) System to be used with the Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems allows for wire/cable attachment to the posterior cervical spine.

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems can also be linked to the Orthofix Spinal Fixation System using the Axial or Parallel Rod Connector.

Contraindications:

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. 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 of the components.

9. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or autoimmune 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. Single use only.
2. 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.
3. Non-sterile; the screws, plates, rods, connectors, adapters, and instruments are sold non-sterile and therefore must be sterilized before each use.
4. Do not reuse implants; discard used, damaged or otherwise suspect implants.
5. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.

MRI Compatibility Information:

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The systems have 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:

Sterilization in Ascent Cases:

The Ascent POCT System 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

Sterilization in Ascent LE Cases:

The Ascent and Ascent LE POCT Systems' implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be placed in the instrumentation/implant case which will be wrapped in an FDA approved sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

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

Ascent LE cobalt chrome occipital rods can be sterilized by placing them in the bottom of the Auxiliary Case. Ascent LE cobalt chrome straight rods can be sterilized by placing them in the bottom of the middle section of the Implant Case.

Physician Information:

Patient Selection:

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

Preoperative:

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

Intraoperative:

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

Postoperative:

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

Patient Information:

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

Packaging:

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

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems' instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize each system's components. The systems' 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 Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.










Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the Ascent and Ascent LE POCT Systems 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		Catalogue Number
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorized Representative
	Provided Non-Sterile		Serial Number
	Lot Number		

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only
CE 0086



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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema Ascent® occípito-cérvico-torácico posterior Sistema Ascent® LE occípito-cérvico-torácico posterior

Descripción:

Los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE son sistemas provisionales integrados por varios componentes no estériles de un solo uso, fabricados de una aleación de titanio o de cromo y cobalto, que permiten al cirujano crear un constructo de implante de columna. Los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE constan de un surtido de varillas, tornillos de fijación, conectores cruzados, conectores axiales, adaptadores de offset lateral, tornillos multiaxiales, ganchos, placas, tornillos óseos y cables Songer.

Niveles de uso:

Cuando se usan en la región occípito-cérvico-torácica, los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE pueden utilizarse desde el occipucio hasta el nivel T3.

Indicaciones de uso:

Cuando se busca favorecer la fusión de la columna cervical y la unión occípito-cérvico-torácica (occipucio-T3), los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE están indicados para:

1. Discopatía degenerativa (definida como cervicalgia de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos).
2. Espondilolistesis.
3. Fractura/luxación.
4. Estenosis de la columna.
5. Fractura atlantoaxial con inestabilidad.
6. Luxación occipitocervical.
7. Tumores.
8. Revisión de cirugía previa de la columna cervical.

El uso de los tornillos óseos occipitales se limita únicamente a la fijación occipital. El uso de los tornillos multiaxiales se limita únicamente a su colocación en la columna torácica superior (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos. No están diseñados para colocarse en la columna cervical. El adaptador de offset lateral está indicado para utilizarse en la columna torácica superior (T1-T3). Los ganchos están diseñados para colocarse desde C1 a T3. El sistema de cable Songer (de titanio) que se utiliza con los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE permite la sujeción de alambre/cable a la columna cervical posterior.

Los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE también pueden acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

Contraindicaciones:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholismo 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. 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, estriamiento, 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. Únicamente para un solo uso.
2. 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.
3. No estéril; los tornillos, placas, varillas, conectores, adaptadores e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
4. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
5. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes con otra composición de materiales ni con componentes de distintos fabricantes salvo que esté específicamente estipulado.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se han probado los sistemas 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:

Esterilización en estuches Ascent:

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Ascent deberá ser esterilizado por el hospital utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

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

Esterilización en estuches Ascent LE:

Los implantes e instrumentos de los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor (con envoltorio)	o:	Método: Vapor (con envoltorio)
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

Las varillas occipitales de cobalto y cromo Ascent LE pueden esterilizarse colocándolas en el fondo del estuche auxiliar. Las varillas rectas de cobalto y cromo Ascent LE pueden esterilizarse colocándolas en el fondo de la sección media del estuche de implantes.

Información para el médico:

Selección del paciente:

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

Fase preoperatoria:

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

Fase intraoperatoria:

1. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
2. Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. No debe rayarse la superficie del implante ni hacerse muescas en ella ya que esto puede reducir la resistencia funcional del constructo.
4. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible la extracción de los componentes.
5. Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

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

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes de los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes de cada sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos de los sistemas 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 de los sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE 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		Número de catálogo
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Se suministra sin esterilizar		Número de serie
	Número de lote		



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

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175, Hanovre
Allemagne
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Français FR

Nom du dispositif :

Système cervico-thoracique occipital postérieur (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent®
Système cervico-thoracique occipital postérieur (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent® LE

Description :

Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont des systèmes de composants temporaires et multiples constitué d'éléments non stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT consistent en un assortiment de tiges, vis de fixation, raccords transversaux, raccords axiaux, raccords latéraux, vis multiaxiales, crochets, plaques, vis à os et câbles Songer.

Niveaux d'utilisation :

Utilisés dans la région occipito-cervico-thoracique du rachis, les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT peuvent être utilisés de l'occiput jusqu'au niveau T3.

Indications :

Utilisés pour promouvoir la fusion de la colonne cervicale et de la jonction occipito-cervico-thoracique (occiput à T3), les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont prévus pour les indications suivantes :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques).
2. Spondylolisthésis.
3. Fracture/luxation.
4. Sténose du canal rachidien.
5. fracture atloïdo-axoïdienne avec instabilité.
6. Luxation occipito-cervicale.
7. Tumeurs.
8. Révision d'une intervention précédente au niveau de la colonne cervicale.

Les vis à os occipital sont réservées à la fixation occipitale. L'utilisation des vis multiaxiales est réservée à un emplacement dans la colonne thoracique haute (T1 à T3) pour le traitement de troubles thoraciques uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être placées dans la colonne cervicale. Le raccord latéral est indiqué pour être utilisé dans la colonne thoracique haute (T1 à T3). Les crochets sont conçus pour être placés des niveaux C1 à T3. Le système de câbles Songer (en titane) conçu pour être utilisé avec les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT permet une fixation par fil/câble à la colonne cervicale postérieure.

Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT peuvent également être reliés au système de fixation rachidienne Orthofix en utilisant le raccord de tige axial ou parallèle.

Contre-indications :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie sévère.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables possibles :

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

1. Fracture d'un composant du dispositif.
2. Rupture de fixation.
3. Non consolidation.
4. Fracture de la vertèbre.
5. Lésion neurologique.
6. Lésion vasculaire ou viscérale.

7. Descellement immédiat ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
8. Dislocation et/ou pliage de certains ou de l'ensemble des composants.
9. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallose, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
10. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
11. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
12. Infection.
13. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
14. Hémorragie.
15. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
16. Décès.

Remarque : Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif peuvent nécessiter une reprise chirurgicale.

Avertissements et précautions :

1. À usage unique.
2. 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.
3. Non-stériles ; les vis, plaques, tiges, connecteurs, adaptateurs et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
4. Ne pas réutiliser d'implants ; mettre au rebut tout implant usagé, endommagé ou autrement suspect.
5. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité des systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT n'ont pas été évaluées en milieu IRM (imagerie par résonance magnétique). L'échauffement et la migration des systèmes 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 :

Stérilisation dans les boîtiers Ascent :

Le système Ascent POCT doit être stérilisé par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

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

Stérilisation dans les boîtiers Ascent LE :

Les implants et les instruments des systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments dans le boîtier d'instruments/implants qui sera emballé dans un emballage de stérilisation validé par la FDA et placé dans l'autoclave pour la stérilisation par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur (sous emballage) ou :	Méthode : Vapeur (sous emballage)
Cycle : Gravité	Cycle : Prévide
Température : 132 °C	Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes	Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes	Temps de séchage : 30 minutes

Les tiges occipitales en cobalt-chrome Ascent LE peuvent être stérilisées en les plaçant dans le fond du boîtier auxiliaire. Les tiges droites en cobalt-chrome Ascent LE peuvent être stérilisées en les plaçant dans la section centrale du boîtier d'implants.

Information à l'attention du médecin :

Sélection des patients :

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

Mesures préopératoires :

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

Mesures postopératoires :

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

Postopératoire :

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

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de 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 des systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont fournis dans des boîtiers modulaires destinés à contenir et organiser les composants de chaque système. Les instruments des systèmes sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis ; téléphone : +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.










Autres informations :

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

Information relative au latex :

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



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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

Ascent® posteriores okzipito-zerviko-thorakales System (POCT-System)
Ascent® LE posteriores okzipito-zerviko-thorakales System (POCT-System)

Beschreibung:

Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System umfassen ein Sortiment aus Stäben, Feststellschrauben, Querverbindern, Axialverbindern, Lateralabstandstückadaptern, Multiaxialschrauben, Haken, Platten, Knochenschrauben und Songer-Kabeln.

Anwendungsebenen:

Im Bereich der okzipito-zerviko-thorakalen Wirbelsäule können das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System zwischen Okziput und T3 eingesetzt werden.

Indikationen:

Zur Förderung einer Fusion im Bereich der Halswirbelsäule und des okzipito-zerviko-thorakalen Übergangs (Okziput-T3) sind Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System unter folgenden Gegebenheiten indiziert:

1. Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Fraktur/Dislozierung
4. Spinalstenose
5. Atlanto-axiale Fraktur mit Instabilität
6. Okzipito-zervikale Dislozierung
7. Tumore
8. Revision früherer Operationen an der Halswirbelsäule

Die Okzipitalknochenschrauben dürfen nur für die Okzipitalfixation verwendet werden. Die Multiaxialschrauben dürfen nur in die obere Brustwirbelsäule (T1-T3) zur Behandlung von thorakalen Leiden eingesetzt werden. Sie sind nicht für die Platzierung im Bereich der Halswirbelsäule bestimmt. Der Lateralabstandstückadapter ist zur Verwendung im Bereich der oberen Brustwirbelsäule (T1-T3) indiziert. Die Haken sind zur Platzierung zwischen C1 und T3 bestimmt. Das zusammen mit dem Ascent POCT-System und dem Ascent LE POCT-System verwendete Songer-Kabelsystem (Titan) ermöglicht die Draht-/Kabelbefestigung an der posterioren Halswirbelsäule.

Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System können außerdem mithilfe des Axial- oder Parallelstabverbinders an das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem gekoppelt werden.

Kontraindikationen:

1. Morbide Adipositas
2. Psychische Störung
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. 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 Sinneempfindungen 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. Nur zum einmaligen Gebrauch.
2. 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.
3. Unsteril. Die Schrauben, Platten, Stäbe, Verbinder, Adapter und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
4. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekt Implantate entsorgen.
5. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems nicht mit Implantaten aus anderen Materialien oder Komponenten von anderen Herstellern kombiniert werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung bewertet. Die Systeme wurden 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:

Sterilisation in Ascent-Behältern:

Das Ascent POCT-System muss 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

Sterilisation in Ascent LE-Behältern:

Die Implantate und Instrumente des Ascent POCT-Systems und des Ascent LE POCT-Systems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Implantate und Instrumente in den Instrumenten-/Implantatkasten gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der nachstehenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf (eingepackt)	oder:	Methode: Dampf (eingepackt)
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten

Die Kobalt-Chrom-Okzipitalstäbe des Ascent LE-Systems können im Unterteil des Hilfsbehälters sterilisiert werden. Die geraden Kobalt-Chrom-Stäbe des Ascent LE-Systems können im Unterteil des Implantatkasten-Mittelteils sterilisiert werden.

Informationen für den Arzt:

Auswahl von Patienten:

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

Präoperativ:

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

Intraoperativ:

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

Postoperativ:

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

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses 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 Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System 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		Katalognummer
	Orthofix.com/IFU		Hersteller
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter
	Unsterile Lieferung		Seriennummer
	Chargennummer		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 0086



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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema occipito-cervico-torácico posterior (POCT) Ascent® Sistema occipito-cervico-torácico posterior (POCT) Ascent® LE

Descrição:

Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE consistem em sistemas temporários de vários componentes não estéreis, apenas para uma única utilização, fabricados em liga de titânio ou liga de cromo-cobalto, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE são constituídos por uma variedade de hastes, parafusos de fixação, conectores cruzados, conectores axiais, adaptadores de compensação lateral, parafusos multiaxiais, ganchos, placas, parafusos ósseos e cabos Songer.

Níveis de utilização:

Quando destinados na coluna occipito-cervico-torácica, os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE podem ser utilizados desde o occipital até à vértebra T3.

Indicações de utilização:

Quando destinados a promover a fusão da coluna cervical e da junção occipito-cervico-torácica (occipital-T3), os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE estão indicados para:

1. Doença discal degenerativa (definida como cervicálgia de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. Espondililite.
3. Fratura/luxação.
4. Estenose espinal.
5. Fratura atlanto-axial com instabilidade.
6. Luxação occipito-cervical.
7. Tumores.
8. Correção de uma cirurgia anterior na coluna cervical.

Os parafusos ósseos occipitais estão limitados apenas à fixação occipital. A utilização dos parafusos multiaxiais está limitada à colocação na coluna torácica superior (T1-T3) para o tratamento apenas de condições torácicas. Não se destinam à colocação na coluna cervical. O adaptador de compensação lateral é indicado para utilização na coluna torácica superior (T1-T3). Os ganchos destinam-se a ser colocados desde a vértebra C1 à vértebra T3. O sistema de cabo Songer (titânio), a ser utilizado com os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE, permite a fixação do fio/cabo à coluna cervical posterior.

Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE também podem ser ligados ao sistema de fixação espinal Orthofix, utilizando o conector de haste axial ou paralelo.

Contraindicações:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicod dependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. Qualquer circunstância não enumerada em Indicações.

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Fratura de componente do dispositivo.
2. Perda de fixação.
3. Não-união.
4. Fratura da vértebra.
5. Lesão neurológica.
6. Lesão vascular ou visceral.
7. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.

8. Desmontagem e/ou dobragem de qualquer ou de todos os componentes.
9. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.
10. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
11. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
12. Infecção.
13. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
14. Hemorragia.
15. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
16. Morte.

Nota: Os possíveis riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo podem obrigar a cirurgia adicional.

Avisos e precauções:

1. Apenas para uma única utilização.
2. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infecção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
3. Não estéreis; os parafusos, as placas, as hastes, os conectores, os adaptadores e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
4. Não reutilize os implantes; elimine os implantes usados, danificados ou de outro modo suspeitos.
5. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes deste sistema com implantes de outra composição de material ou componentes de fabricantes diferentes, exceto nos casos em que tal seja especificamente indicado.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE não foram avaliados relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Os sistemas não foram testados em termos de aquecimento ou 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:

Esterilização em embalagens Ascent:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Ascent deve ser esterilizado pelo hospital usando os seguintes ciclos recomendados:

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

Esterilização em embalagens Ascent LE:

Os implantes e os instrumentos dos sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos/implante, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA, e colocados em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor (com invólucro)	ou:	Método: Vapor (com invólucro)
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos

As hastes occipitais Ascent LE em liga de cobalto-cromo podem ser esterilizadas mediante colocação no fundo da embalagem auxiliar. As hastes retas Ascent LE em liga de cobalto-cromo podem ser esterilizadas mediante colocação na secção média da embalagem de implantes.

Informações para o médico:

Seleção dos doentes:

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

Pré-operatório:

1. Rastreie cuidadosamente os doentes, escolhendo apenas aqueles que se adequam às indicações anteriormente descritas.
2. Deve ter-se bastante cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes dos implantes. Os implantes não devem ser riscados nem danificados de qualquer modo. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. A estrutura deve ser montada antes da cirurgia. Deve haver um stock adequado e disponibilidade dos implantes cuja utilização na cirurgia esteja prevista.
4. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais para o caso de uma necessidade inesperada.

Intraoperatório:

1. As instruções devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Deve ter-se muito cuidado em redor da medula espinal e das raízes dos nervos.
3. A superfície do implante não deve ser riscada nem ranhurada, uma vez que tais ações podem reduzir a força funcional do sistema estrutural.
4. Não deve utilizar-se cimento ósseo, já que dificultará ou impossibilitará a remoção dos componentes.
5. Antes de fechar os tecidos moles, verifique cada parafuso para se assegurar de que nenhum se desapertou.

Pós-operatório:

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

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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










Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem dos sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE não foram fabricados com, e não contém, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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