



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

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

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Device System Name:
Spinal Fixation System

 Click directory below for desired language

| | | |
|------------------|-----------|--------------|
| English | en | 2-4 |
| Deutsch | de | 5-7 |
| Español | es | 8-10 |
| Français | fr | 11-13 |
| Italiano | it | 14-16 |
| Português | pt | 17-19 |



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
 CE 2797

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

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

EC REP Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

English en

Device System Name:
Spinal Fixation System

Description:
 The Spinal Fixation System is a temporary, titanium alloy, multiple component system comprised of a variety of non-sterile, single use components that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The system is attached to the vertebral body by means of screws and hooks to the non-cervical spine. The Spinal Fixation System consists of an assortment of screws, hooks, rods, spacers, staples, washers, dominos, lateral offsets, and cross-connectors. The Spinal Fixation System titanium implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Levels of Use:
 The Spinal Fixation System is intended for non-cervical use in the spine. When used as a non-pedicle anterolateral fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used with pedicle screw fixation, the Spinal Fixation System will be used at L5-S1, with the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (levels of pedicle screw fixation are L3 and below). When used as a posterior non-pedicle fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used as a non-pedicle anterolateral screw fixation system to the non-cervical spine, the staple and washer may be used from levels T6 to L5.

Indications for Use:

| Indications: | Applicability: |
|--|---|
| <p>The Spinal Fixation System is intended for non-cervical use in the spine. The Spinal Fixation System, when used for pedicle screw fixation, is intended only for patients:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Having severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) at the L5-S1 joint. 2. Who are receiving fusion using autogenous bone graft only. 3. Who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below). 4. Who are having the device removed after the development of a solid fusion mass. | <p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, and Spacers.</p> |
| <p>The Spinal Fixation System, when used as a pedicle screw system in skeletally mature patients, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments, as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative spondylolistheses with objective evidence of neurologic impairment. 2. Fracture. 3. Dislocation. 4. Scoliosis. 5. Kyphosis. 6. Spinal tumor. 7. Failed previous fusion (pseudoarthrosis). | <p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, and Spacers.</p> |
| <p>The Spinal Fixation System, when used for anterolateral non-pedicle screw fixation to the non-cervical spine, is intended for the following indications:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies). 2. Spondylolisthesis. 3. Spinal stenosis. 4. Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis). 5. Tumor. 6. Pseudoarthrosis. 7. Failed previous fusion. 8. Trauma (i.e., fracture or dislocation). | <p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, Spacers, Staples, and Washers.</p> |

| Indications: | Applicability: |
|--|--|
| <p>The Spinal Fixation System, when used for posterior non-pedicle screw fixation system of the non-cervical spine, is intended for the following indications:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies). 2. Spondylolistheses. 3. Spinal stenosis. 4. Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, lordosis). 5. Tumor. 6. Pseudoarthrosis. 7. Failed previous fusion. 8. Trauma (i.e., fracture or dislocation). | <p>Hooks, Rods, Cross Connectors, and Dominos.</p> |

Note: For all of these indications, 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. 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 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:

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

1. The safety and effectiveness of pedicle screw spinal 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. When used as a pedicle screw implant system, this device system is intended only for grade 3 or 4 spondylolisthesis at the fifth lumbar - first sacral (L5-S1) vertebral joint.
3. The screws of this device system are not intended for insertion into the pedicles to facilitate spinal fusions above the L5-S1 joint.
4. Benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
5. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.

- Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
- Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominos, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before use.
- To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
- Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
- Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
- All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
- The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
- 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:

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

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

Under the scan conditions defined, an implant from the Pedicle Screw System is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Pedicle Screw System extends approximately 8-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

- Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).

- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
- Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Repeat the sonication and rinse steps above.
- Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

- Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
- Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
- Place instruments in a suitable washer/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant cleaning cycle.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - 2 minute prewash with cold tap water
 - 1 minute prewash with hot tap water
 - 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - 1 minute hot tap water rinse
 - 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Torque Limiting Instrument Maintenance

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

The Spinal Fixation System instruments and implants are provided NON-STERILE. Prior to use, all instruments and implants should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and 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 |

Physician Information:

Preoperative:

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Correct selection of the implant is extremely important.
- Use care in handling and storage of implant components. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided. These, in turn, may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
- An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
- Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.

Intraoperative:

1. The primary goal of this surgery is to arthrodesis selected vertebrae. Adequate exposure, bony preparation and grafting is essential to achieving this result.
2. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed. The rods should not be repeatedly or excessively bent any more than absolutely necessary. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched in any way. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field.
3. The use of two rods and cross connecting the rods will provide a more rigid construct.
4. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.
5. Care should be taken when positioning the implants to avoid neurological damage.
6. To facilitate proper fusion below and around the location of the instrumentation, a bone graft should be used.
7. Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent the device from locking together.
8. Before closing the soft tissues, all of the set screws should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver according to the operative technique. Recheck the tightness of all screws and nuts to make sure that none loosened during the tightening of the other set screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.
9. Bone cement should not be used since this material will make removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Postoperative:

1. Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be made aware of the limitations of the implant. Physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending, or fracture of internal fixation device.
2. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, nonunion, loosening, and bending or cracking of components.
3. Surgical implants must never be reused. Any retrieved devices should never be reused in another surgical procedure. The retrieved parts should be handled and disposed of in such a manner as to ensure that reuse is not possible.
4. To allow the maximum potential for a successful surgical result, the patient or device should not be exposed to mechanical vibration that may loosen the device construct.
5. These implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to assist in the stabilization of the operative site during normal healing process. After healing occurs, these devices serve no functional purpose and should be removed. In most cases removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, complication may occur as follows:
 - a. Corrosion, with localized tissue reaction or pain.
 - b. Migration of implant position resulting in injury.
 - c. Risk of injury from postoperative trauma.
 - d. Bending, loosening and/or breakage, which could make removal impractical or difficult.
 - e. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
 - f. Possible increased risk of infection.
 - g. Bone loss caused by stress shielding.

Adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture or other complications should follow implant removal.

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.

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 the 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 Spinal Fixation System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

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

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

EC REP Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Deutsch de

Bezeichnung des Implantatsystems:

Wirbelsäulen-Fixationssystem

Beschreibung:

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist ein aus mehreren Komponenten aus Titanlegierung bestehendes System zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das System wird mit Schrauben und Haken, die am Wirbelkörper ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Das Wirbelsäulen-Fixationssystem besteht aus einem Sortiment an Schrauben, Haken, Stäben, Abstandhaltern, Klammern, Unterlegscheiben, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Querverbindern. Die Titanimplantate im Wirbelsäulen-Fixationssystem sind nicht mit Komponenten oder Metallen anderer Hersteller kompatibel.

Anwendungsebenen:

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist zur Anwendung an der Wirbelsäule außerhalb der Halswirbelsäule bestimmt. Bei Verwendung als anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf den Etagen T1 bis S1 verwendet werden. Bei Verwendung mit Pedikelschrauben kann das Wirbelsäulen-Fixationssystem auf den Etagen L5 bis S1 verwendet werden, wobei das Implantat an der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein fixiert bzw. befestigt wird (eine Fixation mit Pedikelschrauben ist von L3 abwärts möglich). Bei Verwendung als posteriores Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf den Etagen T1 bis S1 verwendet werden. Bei Verwendung als verschraubtes anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben außerhalb der Halswirbelsäule können die Klammer und die Unterlegscheibe auf den Etagen T6 bis L5 verwendet werden.

Indikationen:

| Indikationen: | Zutreffend für: |
|---|--|
| Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist zur Anwendung an der Wirbelsäule außerhalb der Halswirbelsäule bestimmt. Bei Verwendung als Pedikelschrauben-Implantatsystem ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem nur für folgende Patienten bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit schweren Spondylolisthesen (Schweregrad 3 oder 4) am Gelenk L5-S1 2. Patienten, bei denen eine Fusion unter ausschließlicher Verwendung von autogenem Transplantatmaterial vorgenommen wird 3. Patienten, bei denen das Implantat an der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein fixiert bzw. befestigt wird (von L3 abwärts) 4. Patienten, bei denen das Implantat nach Ausbildung einer soliden Fusionsmasse entfernt werden soll | Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Abstandhalter. |
| Bei Verwendung als Pedikelschraubensystem bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem dazu bestimmt, Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten oder chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Kreuzbeins zu unterstützen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung 2. Fraktur 3. Dislozierung 4. Skoliose 5. Kyphose 6. Wirbelsäulentumor 7. Fehlgelagerte frühere Fusion (Pseudarthrose) | Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Abstandhalter. |

| Indikationen: | Zutreffend für: |
|--|--|
| Bei Verwendung als anterolaterales Fixationssystem zur Befestigung außerhalb der Halswirbelsäule ohne Pedikelschrauben ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem für die folgenden Indikationen bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe) 2. Spondylolisthese 3. Spinalstenose 4. Deformitäten der Wirbelsäule (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) 5. Tumor 6. Pseudarthrose 7. Fehlgelagerte frühere Fusion 8. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung) | Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen, Abstandhalter, Klammern und Unterlegscheiben. |
| Bei Verwendung als posteriores Fixationssystem zur Befestigung außerhalb der Halswirbelsäule ohne Pedikelschrauben ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem für die folgenden Indikationen bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe) 2. Spondylolisthese 3. Spinalstenose 4. Deformitäten der Wirbelsäule (d. h. Skoliose, Kyphose, Lordose) 5. Tumor 6. Pseudarthrose 7. Fehlgelagerte frühere Fusion 8. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung) | Haken, Stäbe, Querverbinder und Schraubplatten. |

Hinweis: Für alle genannten Indikationen muss Knochentransplantatmaterial verwendet werden.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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 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:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen für die Wirbelsäule 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. Bei Verwendung als Pedikelschrauben-Implantatsystem ist das System nur für Spondylolisthesen des Schweregrads 3 oder 4 am Gelenk zwischen dem fünften Lendenwirbel und dem ersten Kreuzbeinwirbel (L5-S1) bestimmt.
3. Die Schrauben dieses Implantatsystems sind nicht für die Insertion in die Pedikel oberhalb des Gelenks L5-S1 zur Förderung der Wirbelfusion bestimmt.
4. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
5. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Versorgungssystems 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.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
7. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateralabstandstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegscheiben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
8. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
9. Falls keine Arthrodese erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
10. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
11. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
12. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
13. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
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:

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

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

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Pedikelschrauben-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 3,0 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Pedikelschrauben-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 8 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung:

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

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

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

Nach Gebrauch:

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

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

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

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

Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

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

Wartung von Drehmomentbegrenzenden Instrumenten

- Falls ein Drehmomentbegrenzender Griff fallengelassen, angeschlagen oder falsch verwendet wurde, an Orthofix zurückgeben.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Implantate und Instrumente des Wirbelsäulen-Fixationssystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

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

Informationen für den Arzt:

Präoperativ:

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die unter Indikationen aufgeführten Kriterien erfüllen.
- Bestehende Erkrankungen und/oder Prädispositionen beim Patienten wie die weiter oben unter „Kontraindikationen“ angegeben sind zu vermeiden.
- Die richtige Auswahl des Implantats ist von höchster Wichtigkeit.
- Beim Umgang mit den Implantatkomponenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Das Kürzen, Biegen oder Verkratzen der Oberfläche von Metallkomponenten kann die Festigkeit und Widerstandsfähigkeit des Implantatsystems gegen Materialermüdung signifikant verringern und ist zu vermeiden. Solche Manipulationen können ihrerseits Risse und interne Spannungskonzentrationen erzeugen, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind und zum Bruch der Komponenten führen können. Die Komponenten müssen inspiziert werden, um Schäden durch die Lagerung oder frühere Eingriffe auszuschließen.
- Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantatgrößen vorhanden sein.
- Für diese Operation sind gewisse chirurgische Spezialinstrumente erforderlich. Es ist sehr wichtig, sich mit der Verwendung und Handhabung dieser Instrumente vertraut zu machen.

Intraoperativ:

- Das Hauptziel dieser Operation ist die Arthrose der ausgewählten Wirbel. Zum Erreichen dieses Ziels sind eine Knochenpräparation mit ausreichender Freilegung und eine Knochentransplantation unabdingbar.
- Wo immer möglich, sind vorgefertigte Stäbe der erforderlichen Länge zu verwenden. Die Stäbe dürfen nicht mehr als absolut notwendig gebogen werden. Wiederholte oder starke Verbiegungen sind zu vermeiden. Die Stäbe dürfen nicht an der gleichen Stelle in die andere Richtung gebogen werden. Es ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass die Implantatoberflächen in keiner Weise verkratzt oder eingekerbt werden. Falls die Stäbe auf Länge gekürzt werden, hat dies so zu geschehen, dass eine flache Oberfläche ohne scharfe Kanten entsteht, die senkrecht zur Mittelachse des Stabs steht. Die Stäbe außerhalb des Operationsfelds kürzen.
- Durch Verwendung von zwei Stäben, die anschließend quer verbunden werden, entsteht ein steiferes Konstrukt.
- Die Platzierung der Schrauben muss vor der Montage des Stabkonstrukts im Röntgenbild überprüft werden.
- Bei der Positionierung der Implantate ist Vorsicht geboten, um Nervenverletzungen zu vermeiden.
- Um die korrekte Fusion im Bereich der Instrumentation und darunter zu fördern, ist ein Knochentransplantat zu verwenden.
- Bestätigen, dass die Stäbe vollständig in den Boden des Schraubenkopfes eingesetzt wurden. Bei nicht vollständig eingesetzten Stäben rastet das Produkt u. U. nicht ein.
- Vor dem Weichteilverschluss sind alle Feststellschrauben entsprechend der operativen Technik mit einem Drehmomentschlüssel oder Schraubendreher fest anzuziehen. Den festen Sitz aller Schrauben und Muttern nochmals prüfen, um auszuschließen, dass sie sich beim Anziehen der anderen Feststellschrauben wieder gelockert haben. Wird dies nicht beachtet, kann es zu einer Lockerung der anderen Komponenten kommen.

- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da er eine Entfernung der Komponente schwierig oder unmöglich macht. Außerdem kann die beim Abbinden entstehende Wärme Nervenverletzungen und Knochennekrose verursachen.

Postoperativ:

- Der Patient sollte ausführliche Anweisungen zur Nutzung und zu den Einschränkungen des Implantats erhalten. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein. Körperliche Anstrengung und Gewichtsbelastung sind mit frühzeitiger Lockerung, Verbiegung oder Fraktur von internen Fixationsvorrichtungen in Zusammenhang gebracht worden.
- Zumindest im ersten Jahr nach der Operation werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen empfohlen, um einen eingehenden Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und ggf. Anzeichen für Lageverschiebungen, Pseudarthrose, Lockerung, Biegung oder Rissbildung von Komponenten zu entdecken.
- Chirurgische Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eventuell explantierte Implantate dürfen unter keinen Umständen bei einem anderen Eingriff wiederverwendet werden. Die explantierten Teile sind so zu behandeln und entsorgen, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen ist.
- Um das Potenzial eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu maximieren, darf der Patient bzw. das Implantat keinen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden, die das Implantatkonstrukt lockern könnten.
- Bei diesen Implantaten handelt es sich um temporäre interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen sind darauf ausgelegt, die Stabilisierung des Operationssitus während des normalen Heilungsvorgangs zu unterstützen. Mit Abschluss der Heilung werden diese Implantate funktionslos und sind zu entfernen. Die Entfernung ist in den meisten Fällen angezeigt, da diese Implantate nicht zur Übertragung bzw. Aufnahme der bei normaler Bewegung entstehenden Kräfte bestimmt sind. Wenn das Implantat nach der Erfüllung seines Verwendungszwecks nicht entfernt wird, sind die folgenden Komplikationen möglich:
 - Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen.
 - Migration des Implantats mit nachfolgender Verletzung.
 - Verletzungsrisiko durch postoperatives Trauma.
 - Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung undurchführbar oder schwierig werden kann.
 - Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats.
 - Mögliches erhöhtes Infektionsrisiko.
 - Knochenabbau durch „Stress Shielding“.

Im Anschluss an die Entfernung der Implantate ist eine angemessene postoperative Nachsorge erforderlich, um Frakturen, Refrakturen oder andere Komplikationen zu vermeiden.

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.

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 Wirbelsäulen-Fixationssystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

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

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

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

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fijación de la columna

Descripción:

El sistema de fijación de la columna es un sistema provisional de varios componentes de aleación de titanio que consta de una serie de componentes no estériles de un solo uso que permiten al cirujano crear un constructo de implante de columna. El sistema se sujeta al cuerpo vertebral por medio de tornillos y por medio de ganchos a la columna no cervical. El sistema de fijación de la columna consta de un surtido de tornillos, ganchos, varillas, espaciadores, grapas, arandelas, dominós, offsets laterales y conectores cruzados. Los implantes de titanio del sistema de fijación de la columna no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Niveles de uso:

El sistema de fijación de la columna está indicado para un uso no cervical en la columna. Cuando se emplea como sistema de fijación anterolateral no pedicular puede utilizarse desde el nivel T1 al S1. Cuando se emplea con fijación con tornillos pediculares, el sistema de fijación de la columna se utilizará en los niveles L5-S1, con el dispositivo fijo o sujeto a la columna lumbar y sacra (los niveles de fijación con tornillos pediculares son L3 e inferior). Cuando se emplea como sistema de fijación no pedicular por vía posterior puede utilizarse desde el nivel T1 al S1. Cuando se emplea como un sistema de fijación anterolateral con tornillos no pediculares a la columna no cervical, la grapa y la arandela pueden utilizarse desde el nivel T6 al L5.

Indicaciones de uso:

| Indicaciones: | Aplicabilidad: |
|--|--|
| <p>El sistema de fijación de la columna está indicado para un uso no cervical en la columna. El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos pediculares, está indicado únicamente para pacientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con espondilolistesis grave (grados 3 y 4) en la articulación L5-S1. 2. A quienes se les esté practicando una fusión utilizando solo un injerto óseo autógeno. 3. A quienes el dispositivo se les fija o sujeta a la columna lumbar y sacra (L3 e inferior). 4. A quienes el dispositivo se les retira una vez que desarrollan una masa de fusión sólida. | <p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales y espaciadores.</p> |
| <p>El sistema de fijación de la columna, cuando se emplea como sistema con tornillos pediculares en pacientes esqueléticamente maduros, está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna, como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica. 2. Fractura. 3. Luxación. 4. Escoliosis. 5. Cifosis. 6. Tumor raquídeo. 7. Fusión previa fallida (seudoartrosis). | <p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales y espaciadores.</p> |
| <p>El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos no pediculares por vía anterolateral a la columna no cervical, está indicado para las indicaciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos). 2. Espondilolistesis. 3. Estenosis de la columna. 4. Deformidades de la columna (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis). 5. Tumor. 6. Sseudoartrosis. 7. Fusión previa fallida. 8. Traumatismo (esto es, fractura o luxación). | <p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas y arandelas.</p> |

| Indicaciones: | Aplicabilidad: |
|--|--|
| <p>El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos no pediculares por vía posterior a la columna no cervical, está indicado para las indicaciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos). 2. Espondilolistesis. 3. Estenosis de la columna. 4. Deformidades de la columna (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis). 5. Tumor. 6. Sseudoartrosis. 7. Fusión previa fallida. 8. Traumatismo (esto es, fractura o luxación). | <p>Ganchos, varillas, conectores cruzados y dominós.</p> |

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

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholicismo 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, 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:

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

1. La seguridad y eficacia de los sistemas de columna 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. Cuando se utiliza como un sistema de implante con tornillos pediculares, este sistema de dispositivos está indicado sólo para la espondilolistesis de grado 3 o 4 en la articulación vertebral quinta lumbar - primera sacra (L5-S1).

- Los tornillos de este sistema de dispositivos no están indicados para su inserción en los pedículos a fin de facilitar las artrodesis vertebrales por encima de la articulación L5-S1.
- Los beneficios de las artrodesis vertebrales con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
- Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
- No estériles; los tornillos, ganchos, varillas, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores cruzados e instrumentos se venden sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse antes de usarse.
- Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autógeno u otro material apropiado.
- La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
- Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
- Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
- La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de columna con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
- Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá 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.
- 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:

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

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

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema de tornillos pediculares produzca un aumento de temperatura máximo de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema de tornillos pediculares se extiende unos 8 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza:

Los instrumentos e implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

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

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

Desde el momento de su uso:

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

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

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

Preparación para la limpieza:

- Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.

- Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
- Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
- Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

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

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

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Los implantes e instrumentos del sistema de fijación de la columna se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los instrumentos e implantes deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y será esterilizado por el hospital usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

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

Información para el médico:

Fase preoperatoria:

1. Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente la resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Esto, a su vez, puede causar grietas o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y pueden provocar la rotura de los componentes. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.
5. Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
6. Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.

Fase intraoperatoria:

1. El objetivo primario de esta intervención quirúrgica es la artrodesis de determinadas vértebras. La exposición, la preparación ósea y el injerto adecuados son esenciales para lograr este resultado.
2. Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud necesaria. Las varillas no deberán doblarse repetida ni excesivamente más de lo imprescindible. Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para cerciorarse de que las superficies del implante no se rayen ni se marquen con muescas de ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio.
3. Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.
4. La colocación de los tornillos deberá comprobarse radiográficamente antes del montaje del constructo de las varillas.
5. Se deberá tener cuidado al colocar los implantes en posición para no producir una lesión neurológica.
6. Se deberá utilizar un injerto óseo para facilitar la fusión correcta debajo y alrededor del lugar del instrumental.
7. Confirme que las varillas estén totalmente asentadas en la base de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo se acople.
8. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberán apretarse firmemente con una llave de torsión o un destornillador, de acuerdo con la técnica operatoria. Vuelva a comprobar que todos los tornillos y tuercas estén apretados, para asegurarse de que ninguno se aflojó mientras apretaba los otros tornillos de fijación. No hacerlo podría ocasionar el aflojamiento de los demás componentes.
9. No deberá utilizarse empaste óseo, ya que con este material será difícil o imposible extraer el componente. El calor generado por el proceso de curado podría ocasionar también daño neurológico y necrosis ósea.

Fase postoperatoria:

1. Deberán dársele al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante. La actividad física y la carga de peso se han asociado con aflojamiento prematuro, doblamiento o fractura del dispositivo de fijación interna.
2. Se recomienda realizar radiografías periódicas al menos durante el primer año tras la cirugía para la comparación detallada con la situación postoperatoria, con el fin de detectar cualquier indicio de cambios en la posición, soldadura no consolidada, aflojamiento y doblamiento o agrietamiento de los componentes.
3. Los implantes quirúrgicos nunca deben volverse a utilizar. Un dispositivo recuperado nunca deberá reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deberán manipularse y desecharse de tal manera que no sea posible su reutilización.
4. Para contar con la máxima posibilidad de obtener el resultado quirúrgico deseado, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibración mecánica que pueda aflojar el constructo que conforma el dispositivo.
5. Estos implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para ayudar a la estabilización del sitio operatorio durante el proceso de consolidación normal. Después de producirse la consolidación, estos dispositivos dejan de tener una función, por lo que deberán extraerse. La extracción está indicada en la mayoría de los casos, porque los implantes no están concebidos para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante las actividades normales. Si el dispositivo no se extrae una vez lograda la finalidad de su uso, pueden producirse complicaciones como las siguientes:
 - a. Corrosión, con reacción tisular o dolor localizados.
 - b. Lesión como consecuencia de la migración del implante.
 - c. Riesgo de lesión por traumatismo postoperatorio.
 - d. Doblamiento, aflojamiento o rotura, que podría hacer la extracción poco práctica o difícil.
 - e. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
 - f. Posible aumento del riesgo de infección.
 - g. Pérdida ósea causada por el efecto conocido como «stress shielding» u osteopenia por privación de cargas.

Para evitar la fractura, la refractura u otras complicaciones, la extracción del implante deberá ir seguida del adecuado control postoperatorio.

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.

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 fijación de la columna no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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

| | |
|--|---|
| Rx Only Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. | |
|  Consultar las instrucciones de uso |  Fabricante |
|  Orthofix.com/IFU |  Representante autorizado |
|  Únicamente para un solo uso No reutilizar |  Número de serie |
|  Número de catálogo |  Número de lote |
|  Se suministra sin esterilizar |  «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM) |

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

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

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Français fr

Nom du dispositif :

Système de fixation rachidienne

Description :

Le système de fixation rachidienne est un système de composants temporaires et multiples constitué d'éléments non stériles, à usage unique, en alliage de titane, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Le système est attaché au corps vertébral par la fixation de vis et de crochets à la colonne non cervicale. Le système de fixation rachidienne comprend un assortiment de vis, crochets, tiges, espaceurs, agrafes, rondelles, dominos, raccords latéraux et raccords transversaux. Les implants en titane du système de fixation rachidienne ne sont pas compatibles avec les composants ou le métal des systèmes d'autres fabricants.

Niveaux d'utilisation :

Le système de fixation rachidienne est destiné à une utilisation en dehors de la partie cervicale de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation antérolatérale non pédiculaire, il est possible de l'utiliser entre les étages T1 et S1. Lorsqu'il est employé avec un système de fixation par vis pédiculaire, le système de fixation rachidienne s'utilise à l'étage L5-S1, avec le dispositif fixé ou attaché à la colonne lombaire et sacrée (fixation par vis pédiculaire à l'étage L3 et au-dessous). Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation postérieure non pédiculaire, il est possible de l'utiliser entre les étages T1 et S1. Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation antérolatérale par vis non pédiculaire à la colonne non cervicale, l'agrafe et la rondelle peuvent être utilisées entre les étages T6 et L5.

Indications :

| Indications : | Applicabilité : |
|---|---|
| <p>Le système de fixation rachidienne est destiné à une utilisation en dehors de la partie cervicale de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est utilisé pour une fixation par vis pédiculaire, le système de fixation rachidienne est destiné uniquement aux patients :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atteintes de spondylolisthésis aigu (grades 3 et 4) à l'articulation L5-S1. 2. Subissant une arthrodèse réalisée avec une greffe osseuse autologue uniquement. 3. Chez qui le dispositif est fixé ou attaché à la colonne lombo-sacrée (L3 et au-dessous). 4. Chez qui le dispositif est retiré après le développement d'une masse de fusion solide. | <p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux et espaceurs.</p> |
| <p>Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation par vis pédiculaire chez des patients ayant un squelette mature, le système de fixation rachidienne est destiné à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens, comme supplément à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques de la colonne thoraco-lombo-sacrée suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique. 2. Fracture. 3. Luxation. 4. Scoliose. 5. Cyphose. 6. Tumeur rachidienne. 7. Échec de fusion précédente (pseudarthrose). | <p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux et espaceurs.</p> |
| <p>Lorsqu'il est utilisé pour la fixation par vis non pédiculaire antérolatérale à la colonne non cervicale, le système de fixation rachidienne est destiné aux applications suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopathie dégénérative (définie comme douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques). 2. Spondylolisthésis. 3. Sténose du canal rachidien. 4. Difformités rachidiennes (c'est-à-dire scoliose, cyphose et/ou lordose). 5. Tumeur. 6. Pseudarthrose. 7. Échec de fusion précédente. 8. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation). | <p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes et rondelles.</p> |

| Indications : | Applicabilité : |
|---|---|
| <p>Lorsqu'il est utilisé pour la fixation par vis non pédiculaire postérieure à la colonne non cervicale, le système de fixation rachidienne est destiné aux applications suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopathie dégénérative (définie comme douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques). 2. Spondylolisthésis. 3. Sténose du canal rachidien. 4. Difformités rachidiennes (c.-à-d., scoliose, cyphose, lordose). 5. Tumeur. 6. Pseudarthrose. 7. Échec de fusion précédente. 8. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation). | <p>Crochets, tiges, raccords transversaux et dominos.</p> |

Remarque : Pour chacune de ces indications, une greffe osseuse doit être utilisée.

Contre-indications :

Les contre-indications incluent notamment :

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 métallique, 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 :

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

1. La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec instrumentation. Ces pathologies sont les suivantes : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée consécutive à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
2. Lorsqu'il est utilisé en tant qu'implant à vis pédiculaire, ce dispositif est prévu uniquement pour un spondylolisthésis de grade 3 ou 4 au niveau de l'articulation de la cinquième vertèbre lombaire et de la première vertèbre sacrée (L5-S1).
3. Les vis de ce dispositif ne sont pas destinées à être introduites dans les pédicules pour faciliter l'arthrodèse rachidienne au-dessus de l'articulation L5-S1.

- Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
- Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
- À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
- Non stérile : les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
- Pour faciliter la fusion, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
- L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
- Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
- Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
- L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
- D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étapes d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
- Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur la fin de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

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

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système de vis pédiculaire, une élévation de température maximale de 3,0 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par l'implant du système de vis pédiculaire s'étend sur environ 8 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage :

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

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

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

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

- Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
- Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
- Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les saillies visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les saillies des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.

- Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

Procédure de nettoyage manuel :

- Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à soies souples longue et étroite (brosse en cure-pipe).
- Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
- Placer la solution de nettoyage préparée dans un sonicateur. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes.
- Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saillies sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
- Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
- Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
- Inspecter les instruments pour déceler toute saillie visible.
- Si des saillies sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

- Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
- Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
- Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
- Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
- Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - Pré-lavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - Pré-lavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C)
 - Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C)
 - Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C)
 - Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C)
- Inspecter les instruments pour déceler toute saillie visible.
- Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

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

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

Maintenance des instruments dynamométriques

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Les instruments et implants du système de fixation rachidienne sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les instruments et implants dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et 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

Information à l'attention du médecin :

Mesures préopératoires :

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les pathologies et/ou prédispositions du patient telles que celles évaluées dans les contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
3. Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant.
4. La manipulation et le stockage des composants des implants doivent être effectués avec soin. La coupe, le pliage ou les rayures sur la surface des composants métalliques peuvent réduire considérablement la force et la résistance à la fatigue du système d'implant et doivent être évités. En effet, ceux-ci peuvent causer des fissures et/ou des tensions internes non visibles à l'œil nu et pouvant entraîner la fracture des composants. Une inspection doit être effectuée afin de déterminer si les composants ont été endommagés pendant le stockage ou les interventions précédentes.
5. Un stock suffisant d'implants de différentes tailles doit être disponible au moment de l'opération chirurgicale.
6. Certains instruments chirurgicaux spéciaux sont requis pour la réalisation de cette opération. Un examen de l'utilisation et de la manipulation de ces instruments est très important.

Mesures peropératoires :

1. Le principal objectif de l'opération chirurgicale est de réaliser l'arthrodèse de la vertèbre sélectionnée. L'exposition adéquate, la greffe et la préparation osseuse sont indispensables pour obtenir ce résultat.
2. Dans la mesure du possible, utiliser des tiges pré coupées de la longueur nécessaire. Les tiges ne doivent pas être pliées de façon répétitive ou excessive plus que ce qui est absolument nécessaire. Les tiges ne doivent pas être repliées dans le sens inverse au même endroit. Procéder avec une extrême prudence pour que la surface des implants ne soit en aucun cas rayée ou entaillée. Si les tiges sont coupées en fonction de la longueur nécessaire, la coupe doit être effectuée de manière à créer une surface plate non tranchante perpendiculaire à la ligne médiane de la tige. Couper les tiges en dehors du champ opératoire.
3. L'utilisation de deux tiges et d'un raccord transversal assure un assemblage plus rigide.
4. La mise en place des vis doit être contrôlée sous radiographie avant l'assemblage des tiges.
5. Accorder une attention particulière au positionnement des implants afin d'éviter toute lésion neurologique.
6. Une greffe osseuse doit être utilisée pour faciliter la fusion correcte au-dessous et autour de l'emplacement de l'instrumentation.
7. Vérifier que les tiges soient complètement installées dans le fond de la tête de vis. Si les tiges ne sont pas complètement installées, elles risquent d'empêcher le verrouillage du dispositif.
8. Avant de fermer les tissus mous, toutes les vis de fixation doivent être serrées fermement avec une clé dynamométrique ou un tournevis selon la technique opératoire. Revérifier le serrage des vis et écrous pour s'assurer qu'ils ne sont pas desserrés pendant le serrage des autres vis de fixation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner le desserrement des autres composants.
9. Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rendra le retrait du composant difficile voire impossible. La chaleur générée par le processus de durcissement peut aussi engendrer une lésion neurologique et une ostéonécrose.

Postopératoire :

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de l'implant doivent être fournies au patient. Le patient doit être informé des limitations de l'implant. L'activité physique et les charges figurent parmi les causes de desserrement prématuré, de pliage ou de fracture du dispositif de fixation interne.

2. Il est recommandé de réaliser des radiographies périodiques durant au moins la première année suivant l'intervention pour effectuer une comparaison détaillée avec les conditions postopératoires afin de détecter tout signe de déplacement, non consolidation, desserrement et pliage ou fissuration des composants.
3. Ne jamais réutiliser un implant chirurgical. Les dispositifs récupérés ne doivent jamais être réutilisés dans une autre opération chirurgicale. Les composants récupérés doivent être manipulés et éliminés de façon à garantir que leur réutilisation sera impossible.
4. Pour pouvoir exploiter tout le potentiel du dispositif en vue d'un résultat chirurgical satisfaisant, éviter d'exposer le patient ou le dispositif à des vibrations mécaniques susceptibles de desserrer l'assemblage du dispositif.
5. Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour faciliter la stabilisation du site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la cicatrisation terminée, ces dispositifs n'ont plus aucune utilité et doivent être retirés. Dans la plupart des cas, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces générées pendant les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré au terme de son utilisation prévue, des complications peuvent s'ensuivre, comme par exemple :
 - a. Corrosion, avec réaction ou douleur tissulaire localisée.
 - b. Migration de l'implant entraînant une lésion.
 - c. Risque de lésion résultant d'un traumatisme postopératoire.
 - d. Pliage, desserrement et/ou rupture, pouvant rendre le retrait peu pratique ou difficile.
 - e. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
 - f. Augmentation possible du risque d'infection.
 - g. Déperdition osseuse causée par un effet de bouclier anti-contrainte.

Un traitement postopératoire approprié pour éviter une fracture, une refracture ou d'autres complications doit suivre le retrait de l'implant.

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.

Reclamations 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 immédiatement la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis ; par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.











Autres informations :

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

Information relative au latex :


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

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

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

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

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

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione vertebrale

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione vertebrale è un sistema temporaneo a componenti multipli in lega di titanio costituito da una varietà di componenti monouso, non sterili, che consentono al chirurgo di strutturare un costruito implantare rachideo. Il sistema viene fissato al corpo vertebrale mediante viti e uncini, agganciandosi al rachide non cervicale. Il sistema di stabilizzazione vertebrale consiste di un assortimento di viti, uncini, barre, spaziatori, graffette, rondelle, domino, offset laterali e connettori trasversali. Gli impianti in titanio del sistema di stabilizzazione vertebrale non sono compatibili con i componenti o i metalli di sistemi di altri produttori.

Livelli d'uso

Il sistema di stabilizzazione vertebrale è indicato per l'uso sul rachide non cervicale. Se usato come sistema di stabilizzazione anterolaterale con viti non peduncolari può essere usato dai livelli T1 a S1. Se usato con fissazione a viti peduncolari, il sistema di stabilizzazione vertebrale viene usato in L5-S1, con il dispositivo fissato o attaccato al rachide lombare e sacrale (i livelli di fissazione delle viti peduncolari sono L3 e inferiori). Se usato come sistema di stabilizzazione posteriore con viti non peduncolari può essere usato dai livelli T1 a S1. Se usato come sistema di stabilizzazione anterolaterale con viti non peduncolari fissato al rachide non cervicale, la graffetta e la rondella si possono usare dal livello T6 a L5.

Indicazioni per l'uso

| Indicazioni | Applicabilità |
|--|---|
| <p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale è indicato per l'uso sul rachide non cervicale. Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato per la fissazione con viti peduncolari, è indicato solo per i pazienti:</p> <ol style="list-style-type: none"> con grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) alla giunzione L5-S1 sottoposti a fusione usando solo innesto di osso autologo con il dispositivo fissato o attaccato al rachide lombare e sacrale (L3 e inferiori) ai quali, dopo lo sviluppo di una solida massa di fusione, verrà tolto il dispositivo | <p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali e spaziatori</p> |
| <p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato come sistema a viti peduncolari in pazienti scheletricamente maturi, è indicato per immobilizzare e stabilizzare i segmenti spinali come aggiunta alla fusione nel trattamento delle seguenti instabilità e deformità acute e croniche del rachide toracico, lombare e sacrale:</p> <ol style="list-style-type: none"> spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica frattura dislocazione scoliosi cifosi tumore spinale mancata fusione precedente (pseudoartrosi) | <p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali e spaziatori</p> |
| <p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato per la fissazione anterolaterale con viti non peduncolari al rachide non cervicale, è previsto per le seguenti indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e da studi radiografici) spondilolistesi stenosi spinale deformità spinali (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi) tumore pseudoartrosi mancata fusione precedente trauma (ovvero frattura o dislocazione) | <p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali, spaziatori, graffette e rondelle</p> |

| Indicazioni | Applicabilità |
|--|---|
| <p>Se usato per la fissazione posteriore con viti non peduncolari del rachide non cervicale, il sistema di stabilizzazione vertebrale è previsto per le seguenti indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e da studi radiografici) spondilolistesi stenosi spinale deformità spinali (scoliosi, cifosi, lordosi) tumore pseudoartrosi mancata fusione precedente trauma (ovvero frattura o dislocazione) | <p>uncini, barre, connettori trasversali e domino</p> |

Nota – Per tutte queste indicazioni occorre usare innesti ossei.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra gli altri:

- obesità morbigena
- malattia mentale
- alcolismo o uso di stupefacenti
- stato di gravidanza
- sensibilità/allergie ai metalli
- grave osteopenia
- pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
- 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:

- frattura dei componenti del dispositivo
- perdita di fissazione
- mancata unione
- frattura della vertebra
- lesioni neurologiche
- lesioni vascolari o viscerali
- allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
- disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
- 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
- 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
- alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
- infezione
- dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
- emorragia
- cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
- decesso

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

Avvertenze e precauzioni

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

- La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali 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.
- Se usato come sistema di impianto con viti peduncolari, questo sistema è indicato solo per spondilolistesi di terzo o quarto grado in corrispondenza della giunzione vertebrale quinta lombare – prima sacrale (L5-S1).
- Le viti di questo sistema non sono previste per essere inserite nei peduncoli per facilitare la fusione vertebrale sopra la giunzione L5-S1.

- I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
- 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.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
- Non sterile; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
- Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
- Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
- L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
- Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
- Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
- In base ai risultati dei test di fatica, 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.
- 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

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

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

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema di viti peduncolari dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema di viti peduncolari si estende all'incirca per 8 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia

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

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

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

Dal punto di utilizzo

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

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

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

Preparativi per la pulizia

- Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
- Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.

- Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
- Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

Pulizia manuale:

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

Pulizia automatizzata:

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

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

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

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

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

Sterilizzazione

Gli impianti e gli strumenti del sistema di stabilizzazione vertebrale vengono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli strumenti e gli impianti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e sterilizzata da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando 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 |

Informazioni per i medici

Precauzioni preoperatorie

1. Selezionare solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni per l'uso.
2. Evitare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
3. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.
4. Manipolare e conservare con cura i componenti dell'impianto. Evitare di tagliare, piegare o graffiare la superficie dei componenti di metallo in quanto ciò può ridurre significativamente la robustezza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Queste condizioni possono causare incrinature e/o tensioni interne invisibili a occhio nudo che, a loro volta, possono provocare la frattura dei componenti. Esaminare i componenti per determinare se hanno subito danni durante l'immagazzinaggio o procedure precedenti.
5. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti in diverse misure.
6. Per eseguire questo intervento sono necessari strumenti chirurgici speciali. È molto importante ripassare le istruzioni relative all'uso e alla manipolazione di questi strumenti.

Precauzioni intraoperatorie

1. Lo scopo principale di questo intervento chirurgico è ottenere l'artrosi delle vertebre selezionate. Per raggiungere questo risultato sono essenziali una esposizione, una preparazione e un innesto osseo adeguati.
2. Quando possibile, usare barre pretagliate alla lunghezza desiderata. Non piegare le barre ripetutamente né oltre lo stretto necessario. Non piegare le barre in senso inverso nello stesso punto. Evitare con molta attenzione di graffiare o di intaccare in alcun modo le superfici dell'impianto. Se occorre tagliare le barre alla lunghezza desiderata, bisogna farlo in modo da creare una superficie piatta, non tagliente e perpendicolare alla linea mediana della barra. Tagliare le barre fuori dal campo operatorio.
3. L'uso di due barre con connettore trasversale garantisce un costruito più rigido.
4. Prima di assemblare il costruito di barre, verificare radiograficamente il posizionamento delle viti.
5. Posizionare con cura gli impianti per evitare lesioni neurologiche.
6. Per facilitare una corretta fusione sotto e attorno alla sede della strumentazione, usare un innesto osseo.
7. Confermare che le barre siano ben alloggiate, a filo con la base della testa delle viti. Le barre non correttamente alloggiate possono impedire l'assemblaggio del dispositivo.
8. Prima di chiudere il tessuto molle, serrare saldamente tutte le viti di fermo con una chiave o un cacciavite a seconda della tecnica operatoria utilizzata. Ricontrollare il serraggio di tutte le viti e dei dadi per accertarsi che non si siano allentati durante l'avvitamento delle altre viti di fermo. La mancata osservanza di questa indicazione può causare l'allentamento di altri componenti.
9. Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto questo materiale rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva del componente. Inoltre, il calore generato durante il processo di indurimento può causare danni neurologici e necrosi ossea.

Precauzioni postoperatorie

1. Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere messo al corrente dei limiti dell'impianto. L'attività fisica e il carico sono stati annoverati tra le cause dell'allentamento, della piegatura o della frattura prematura del dispositivo di fissazione interna.
2. Si consiglia di eseguire esami radiologici periodici almeno per il primo anno dopo l'intervento, per fare un attento confronto con le condizioni postoperatorie e rilevare qualsiasi segno di eventuali cambiamenti di posizione, mancate unioni, allentamenti e piegature o incrinature dei componenti.
3. Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Non riutilizzare mai i dispositivi recuperati da altre procedure chirurgiche. Manipolare e smaltire le parti recuperate in modo da escluderne il riutilizzo.
4. Per ottimizzare i risultati dell'intervento chirurgico, né il paziente né il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare il costruito.
5. Questi impianti sono dispositivi di fissazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il sito operatorio durante il normale processo di guarigione. A guarigione avvenuta, questi dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno pertanto rimossi. Nella maggior parte dei casi, la rimozione è indicata poiché gli impianti non hanno lo scopo di trasferire o sostenere i carichi generati durante le normali attività. La mancata rimozione del dispositivo una volta conseguito il risultato previsto può causare le complicazioni seguenti:
 - a. corrosione con reazione localizzata dei tessuti o dolore
 - b. migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni
 - c. rischio di lesione dovuta a trauma postoperatorio
 - d. piegatura, allentamento e/o rottura che rendono la rimozione difficile o impraticabile
 - e. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
 - f. possibile aumento del rischio di infezione
 - g. perdita di tessuto osseo causata da "stress shielding".

In seguito alla rimozione dell'impianto occorre adottare idonee misure postoperatorie atte a evitare fratture, rifratture o altre complicazioni.

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.

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 vertebrale non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

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

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

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

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação espinal

Descrição:

O sistema de fixação espinal consiste num sistema de vários componentes temporários, em liga de titânio, constituído por vários componentes não esterilizados, apenas para uma única utilização, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. O sistema é fixo ao corpo vertebral utilizando parafusos e ganchos na coluna não cervical. O sistema de fixação espinal é constituído por vários parafusos, ganchos, hastes, espaçadores, agrafo, anilhas, dominós, compensadores laterais e conectores cruzados. Os implantes de titânio do sistema de fixação espinal não são compatíveis com componentes ou metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Níveis de utilização:

O sistema de fixação espinal destina-se a utilização na coluna não cervical. Quando é utilizado como um sistema de fixação anterolateral não pedicular, pode ser utilizado a partir dos níveis T1 a S1. Quando é utilizado com fixação por parafusos pediculares, o sistema de fixação espinal será utilizado em L5-S1, com o dispositivo fixo ou preso à coluna lombar e sacral (os níveis de fixação por parafusos pediculares são L3 e abaixo). Quando é utilizado como um sistema de fixação não pedicular posterior, pode ser utilizado a partir dos níveis T1 a S1. Quando é utilizado como um sistema de fixação por parafusos anterolateral não pedicular na coluna não cervical, o agrafo e a anilha podem ser utilizados a partir dos níveis T6 a L5.

Indicações de utilização:

| Indicações: | Aplicação: |
|---|--|
| <p>O sistema de fixação espinal destina-se a utilização na coluna não cervical. O sistema de fixação espinal, quando utilizado para fixação com parafusos pediculares, destina-se apenas a doentes que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apresentem espondilolistese grave (graus 3 e 4) na articulação L5-S1. 2. Estejam a receber fusão utilizando apenas enxerto ósseo autólogo. 3. Estejam a ser submetidos a fixação ou ligação do dispositivo à coluna lombar e sacral (L3 e abaixo). 4. Estejam a ser submetidos a remoção do dispositivo após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida. | <p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais e espaçadores.</p> |
| <p>O sistema de fixação espinal, quando usado como um sistema de fixação por parafusos pediculares em doentes com esqueleto maduro, destina-se a imobilizar e estabilizar os segmentos da coluna, como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sacral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de compromisso neurológico. 2. Fratura. 3. Luxação. 4. Escoliose. 5. Cifose. 6. Tumor da coluna. 7. Fusão prévia falhada (pseudartrose). | <p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais e espaçadores.</p> |
| <p>O sistema de fixação espinal, quando utilizado para fixação anterolateral com parafusos não pediculares à coluna não cervical, destina-se às seguintes indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Doença discal degenerativa (conforme definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos). 2. Espondilolistese. 3. Estenose espinal. 4. Deformações da coluna (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose). 5. Tumor. 6. Pseudartrose. 7. Fusão prévia falhada. 8. Traumatismo (ou seja, fratura ou luxação). | <p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais, espaçadores, agrafo e anilhas.</p> |

| Indicações: | Aplicação: |
|---|--|
| <p>O sistema de fixação espinal, quando utilizado para a fixação com parafusos não pediculares posterior à coluna não cervical, destina-se às seguintes indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Doença discal degenerativa (conforme definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos). 2. Espondilolistese. 3. Estenose espinal. 4. Deformações da coluna (ou seja, escoliose, cifose, lordose). 5. Tumor. 6. Pseudartrose. 7. Fusão prévia falhada. 8. Traumatismo (ou seja, fratura ou luxação). | <p>Ganchos, hastes, conectores cruzados e dominós.</p> |

Nota: Para todas estas indicações, tem de ser utilizado um enxerto ósseo.

Contraindicações:

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxic 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 cutânea.
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.

Avios e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A segurança e a eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares só foram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que necessitem de fusão com instrumentos. Estas condições são: instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de compromisso neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhecem-se a segurança e a eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
2. Quando é utilizado como um sistema de implante por parafusos pediculares, este sistema de dispositivo destina-se apenas a espondilolistese de grau 3 ou 4 na articulação vertebral entre a quinta vértebra lombar e a primeira vértebra sacral (L5-S1).
3. Os parafusos deste sistema de dispositivo não se destinam a inserção nos pedículos para facilitar a fusão espinal acima da articulação L5-S1.

- O benefício das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não se encontra adequadamente estabelecido em doentes com colunas estáveis.
- Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
- Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
- Não estéreis: os parafusos, os ganchos, as hastes, os dominós, os compensadores laterais, os espaçadores, os agrafos, as anilhas, as porcas de bloqueio, os conectores cruzados e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
- Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
- A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
- Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moidas no osso.
- Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
- A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
- Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
- O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema de parafuso pedicular produza um aumento de temperatura máximo de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema de parafuso pedicular estende-se aproximadamente 8 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RM de 3 Tesla.

Limpeza:

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

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

- Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

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

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

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

Manutenção do instrumento limitador de aperto

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

- Os instrumentos evidenciam sinais de danos como aderência, curvatura, quebra, sinais evidentes de desgaste e/ou quaisquer outras condições que possam afetar a utilização segura e eficaz dos dispositivos.
- Instrumentos destinados ao corte de ossos e/ou tecidos (por exemplo, perfurador, raspador, cureta, pinça roedora) - quando qualquer uma das superfícies de corte evidenciar sinais de desgaste, como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
- Instrumentos que fazem interface com outros dispositivos (por exemplo, implantes, instrumentos, punhos) - quando a funcionalidade de encaixe adere, verifica-se falha na ligação ou falha em segurar o dispositivo com segurança. A funcionalidade do instrumento deve ser verificada antes de cada utilização.

- Não utilize instrumentos que atingiram o fim de vida útil. Elimine os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

Esterilização:

Os instrumentos e os implantes do sistema de fixação espinal são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos e implantes devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e esterilizada pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

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

Informações para o médico:

Pré-operatório:

- Só devem ser selecionados doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Devem evitar-se condições e/ou predisposições dos doentes como as abordadas nas contraindicações supracitadas.
- A seleção correta do implante é extremamente importante.
- Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Deve evitar-se cortar, dobrar ou riscar a superfície dos componentes metálicos, dado que isso pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema do implante. Tais ações podem, por sua vez, provocar fissuras e/ou tensões internas difíceis de ver e que podem levar à fratura dos componentes. Deve proceder-se à inspeção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou procedimentos prévios.
- Deve existir um inventário adequado de tamanhos de implante no momento da cirurgia.
- Para efetuar esta cirurgia são necessários alguns instrumentos cirúrgicos especiais. A revisão da utilização e do manuseamento destes instrumentos é extremamente importante.

Intraoperatório:

- O objetivo principal desta cirurgia consiste na artrodese das vértebras escolhidas. A exposição, preparação óssea e aplicação de enxerto adequadas são essenciais para obter este resultado.
- Sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas com o comprimento necessário. As hastes não devem ser repetida nem excessivamente dobradas para além do absolutamente necessário. As hastes não devem ser objeto de dobragem inversa no mesmo local. Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies do implante não são riscadas nem ranhuradas. Se as hastes forem cortadas para o comprimento adequado, devem sê-lo de forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste. Corte as hastes fora do campo operatório.
- A utilização de duas hastes e a ligação cruzada das hastes irá criar uma estrutura mais rígida.
- A colocação de parafusos deve ser verificada radiograficamente antes da montagem da estrutura das hastes.
- Deve ter-se cuidado quando se posicionarem os implantes para evitar lesões neurológicas.
- Para facilitar uma fusão adequada abaixo e em torno do local dos instrumentos, deve ser utilizado um enxerto ósseo.
- Confirme que as hastes estão completamente assentes no fundo da cabeça do parafuso. Hastes que não estejam totalmente assentes podem impedir que o dispositivo fique acoplado como um todo.
- Antes de proceder ao encerramento dos tecidos moles, todos os parafusos de fixação devem ser firmemente apertados com uma chave dinamométrica ou uma chave de parafusos, de acordo com a técnica cirúrgica. Volte a verificar a tensão de todos os parafusos e porcas, para garantir que nenhum se soltou durante o aperto dos outros parafusos de fixação. Se não o fizer, pode ocorrer afrouxamento dos outros componentes.
- Não se deve utilizar cimento ósseo, dado que este material irá tornar a remoção dos componentes difícil ou impossível. O calor produzido pelo processo de endurecimento também pode provocar lesões neurológicas e necrose óssea.

Pós-operatório:

- Devem ser facultadas ao doente instruções detalhadas relativamente ao uso e às limitações do implante. O doente tem de estar ciente das limitações do implante. A atividade física e a sustentação de cargas foram associadas a afrouxamento, dobragem ou fratura prematuros do dispositivo de fixação interna.
- Recomenda-se a realização de raios-X pós-operatórios, pelo menos durante o primeiro ano, para comparação estreita com as condições pós-operatórias e deteção de qualquer evidência de alterações relativamente à posição, à não-união, ao afrouxamento e à dobragem ou à quebra de componentes.
- Os implantes cirúrgicos nunca poderão ser reutilizados. Qualquer dispositivo recuperado nunca deve ser reutilizado noutro procedimento cirúrgico. As peças recuperadas devem ser manipuladas e eliminadas de forma a garantir que a sua reutilização não é possível.
- Visando permitir a máxima probabilidade de obtenção de um bom resultado cirúrgico, nem o doente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo.
- Estes implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna foram concebidos para ajudar a estabilizar o local operatório durante o processo de consolidação normal. Depois de ocorrida a consolidação, estes dispositivos não servem nenhum propósito funcional e devem ser removidos. Na maioria dos casos, a remoção está indicada porque os implantes não se destinam a transferir nem a suportar as forças desenvolvidas durante as atividades normais. Se o dispositivo não for removido após conclusão da utilização a que se destina, podem ocorrer complicações, conforme se descreve de seguida:
 - Corrosão, com reação tecidual localizada ou dor.
 - Migração da posição do implante provocando lesão.
 - Risco de lesão decorrente de traumatismo pós-operatório.
 - Dobragem, afrouxamento e/ou fratura, o que poderá tornar a remoção não prática ou difícil.
 - Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
 - Possível aumento do risco de infeção.
 - Perda de osso provocada por remoção das tensões normais exercidas sobre o mesmo.

Após a remoção do implante, deve ter lugar um controlo pós-operatório adequado, para evitar fratura, repetição da fratura ou outras complicações.

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.

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, telefone: +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.











Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de fixação espinal 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 |  Fabricante |
|  Orthofix.com/IFU |  Representante autorizado |
|  Apenas para uma única utilização. Não reutilizar |  Número de série |
|  Número de catálogo |  Número de lote |
|  Fornecido não estéril |  Condicional para RMN |