


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

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

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

Device System Name:
3°™ Anterior Cervical Plating System

 Click directory below for desired language

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

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

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

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

English EN

Device System Name:

3° Anterior Cervical Plating System

Description:

The 3° Anterior Cervical Plating System is a temporary titanium alloy (Ti6Al-4V ELI, per ASTM F136) system comprised of a variety of non-sterile, single use components that allow the surgeon to build an anterior cervical implant construct. The system's design is intended to stabilize the cervical spinal operative site during the fusion process of a bone graft in the disc space. The system is attached to the anterior aspect of the vertebral body by means of screws to the cervical spine. The system consists of an assortment of screws, plates and associated instrumentation which assist in the surgical implantation of the devices. The system is provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Indications for Use:

The 3° Anterior Cervical Plating System is intended for anterior fixation to the cervical spine from C2 to C7. The specific clinical indications include:

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

Contraindications:

The 3° Anterior Cervical Plating System is contraindicated in patients with a systemic infection, with a local inflammation at the bone site, or with rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis. Do not use this system in patients with known or suspected metal allergies. Use of the system is also contraindicated in patients with any other medical, surgical or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count.

Potential Adverse Events:

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

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

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

Warnings and Precautions:

1. Single use only.
2. The 3° Anterior Cervical Plating System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
3. Nonsterile; the plates, screws and instruments are sold nonsterile, and therefore, must be sterilized before each use.
4. Always orient the plate along the midline of the spine.
5. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
6. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
7. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.

8. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
9. Do not reuse implants; discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
10. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

MRI Compatibility Information:

The 3° Anterior Cervical Plating System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

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

Sterilization:

The 3° Anterior Cervical Plating System should be sterilized by the hospital using the recommended cycle:

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

Physician Information:

Patient Selection:

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

Preoperative:

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

Intraoperative:

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

Postoperative:

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

Patient Information:

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

Packaging:

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

The 3° Anterior Cervical Plating System instruments and implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, 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 3° Anterior Cervical Plating System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

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

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

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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de placa cervical anterior 3°

Descripción:

El sistema de placa cervical anterior 3° es un sistema provisional de aleación de titanio (Ti6Al-4V ELI, según la norma ASTM F136) integrado por varios componentes no estériles de un solo uso, que permite al cirujano crear un constructo de implante cervical anterior. El diseño del sistema tiene por objeto estabilizar el sitio operatorio de la columna cervical durante el proceso de fusión de un injerto óseo en el espacio intervertebral. El sistema se sujeta a la cara anterior del cuerpo vertebral por medio de tornillos insertos en la columna cervical. El sistema consta de una serie de tornillos, placas e instrumental asociados que ayudan a la implantación quirúrgica de los dispositivos. El sistema se entrega sin esterilizar por lo que debe esterilizarse antes de usarse.

Indicaciones de uso:

El sistema de placa cervical anterior 3° está indicado para la fijación anterior a la columna cervical, de C2 a C7. Las indicaciones clínicas específicas incluyen:

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

Contraindicaciones:

El sistema de placa cervical anterior 3° está contraindicado en pacientes con infección sistémica, con inflamación local en el sitio óseo, con artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea, como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema está también contraindicada en pacientes con cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que pudiera impedir los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en la fórmula leucocitaria.

Posibles efectos adversos:

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

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

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

Advertencias y precauciones:

1. Únicamente para un solo uso.
2. El sistema de placa cervical anterior 3° no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. No estériles; las placas, tornillos e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.

4. Oriente siempre la placa a lo largo de la línea media de la columna.
5. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdiscectomía o corporectomía anterior según se requiera.
6. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
7. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos al asentar la placa puede dañar las roscas en el hueso.
8. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
9. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
10. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de placa cervical anterior 3° con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

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

Esterilización:

El hospital debe esterilizar el sistema de placa cervical anterior 3° usando el ciclo recomendado:

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

Información para el médico:

Selección del paciente:

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

Fase preoperatoria:

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

Fase intraoperatoria:

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

Fase postoperatoria:

1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre su cuidado y limitaciones, si las hubiera.
2. Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de consolidación.

3. Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.
4. Si la soldadura no se consolida o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. La no inmovilización de la soldadura no consolidada, o la demora en realizarla, derivará en tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Hasta que se logre la fusión es importante mantener inmovilizado el segmento de la columna.
5. Los implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna se haya fusionado, los dispositivos ya no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de placa cervical anterior 3° se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

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










Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de placa cervical anterior 3° no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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

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

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di piastre cervicali anteriori 3°

Descrizione

Il sistema di piastre cervicali anteriori 3° è un sistema temporaneo in lega di titanio (Ti6Al-4V ELI, a norma ASTM F136) costituito da una varietà di componenti monouso non sterili che permettono al chirurgo di creare un costrutto implantare cervicale anteriore. Il sistema è previsto per stabilizzare il rachide cervicale durante l'intervento operatorio di fusione di un innesto osseo all'interno dello spazio discale. Il sistema è connesso all'aspetto anteriore del corpo vertebrale per mezzo di viti fissate al rachide cervicale. Il sistema comprende un assortimento di viti, piastre e strumentazione associata necessari come ausilio per l'impianto chirurgico dei dispositivi. Il sistema è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di piastre cervicali anteriori 3° è previsto per la stabilizzazione anteriore del rachide cervicale dal livello C2 al C7. Le indicazioni cliniche specifiche includono:

1. discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di natura discogenica e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche)
2. spondilolistesi
3. frattura
4. stenosi spinale
5. deformità (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi)
6. tumore
7. pseudoartrosi
8. revisione di intervento chirurgico precedente

Controindicazioni

Il sistema di piastre cervicali anteriori 3° è controindicato in pazienti con infezione sistemica, infiammazione locale in corrispondenza del sito osseo, malattie articolari rapidamente progressive o sindromi dell'assorbimento osseo come morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite. Non usare questo sistema in pazienti con allergie ai metalli note o sospette. Inoltre, l'uso del sistema è controindicato in pazienti con altre condizioni mediche, chirurgiche o psicologiche che precluderebbero i possibili benefici dell'intervento di stabilizzazione interna, come la presenza di tumori, anomalie congenite, un'elevata velocità di sedimentazione non spiegata da altre patologie, un elevato numero di leucociti o una marcata deviazione nella conta differenziale dei leucociti.

Potenziali eventi avversi

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

1. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
2. disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti
3. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
4. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
5. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
6. infezione
7. frattura del corpo vertebrale sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
8. perdita della funzione neurologica, fra cui paralisi (completa o incompleta)
9. mancata unione, unione ritardata
10. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
11. emorragia
12. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
13. decesso

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

Avvertenze e precauzioni

1. Esclusivamente monouso.
2. Il sistema di piastre cervicali anteriori 3° non è approvato per il fissaggio o la stabilizzazione tramite viti agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.

3. Non sterile; le piastre, le viti e gli strumenti sono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
4. Orientare sempre la piastra lungo la linea mediana del rachide cervicale.
5. Per ottenere un'unione ossea ottimale, eseguire una microdiscectomia o corpectomia anteriore, come indicato dal caso.
6. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
7. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti durante il posizionamento della piastra potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
8. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costrutto del dispositivo.
9. Non riutilizzare gli impianti; eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
10. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di piastre cervicali anteriori 3° negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

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

Sterilizzazione

Il sistema di piastre cervicali anteriori 3° deve essere sterilizzato dall'istituto ospedaliero usando il ciclo consigliato:

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

Informazioni per i medici

Selezione dei pazienti

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

Iter preoperatorio

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

Precauzioni intraoperatorie

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

Precauzioni postoperatorie

1. Dare istruzioni dettagliate al paziente sulla cura ed eventuali limitazioni.
2. Per ottenere i risultati migliori, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche eccessive. Il paziente non può fumare o bere bevande alcoliche durante la guarigione.
3. Informare il paziente dei suoi limiti e insegnargli come compensare la limitazione fisica permanente dei suoi movimenti.

- Se si verifica una mancata unione o se i componenti si allentano, procedere immediatamente alla revisione o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni. La mancata o tardiva immobilizzazione di una unione comporta sollecitazioni ripetute ed eccessive dell'impianto. È importante mantenere l'immobilizzazione del segmento vertebrale fino alla fusione.
- Gli impianti sono dispositivi di stabilizzazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il rachide durante il normale processo di guarigione. Una volta fusa la colonna vertebrale, i dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno rimossi.

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di piastre cervicali anteriori 3° vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema 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 piastre cervicali anteriori 3° non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

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

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

3° anteriores zervikales Plattensystem

Beschreibung:

Das 3° anteriore zervikale Plattensystem ist ein temporäres Implantat aus mehreren unsterilen Komponenten zum einmaligen Gebrauch aus einer Titanlegierung (Ti6Al-4V ELI entsprechend ASTM F136), die dem Chirurgen die Möglichkeit bieten, ein anteriores zervikales Implantatkonstrukt herzustellen. Das Design des Systems soll den Operationssitus an der Halswirbelsäule während der Fusion eines Knochentransplantats im Bandscheibenraum stabilisieren. Das System wird mit Schrauben an der Halswirbelsäule am anterioren Aspekt des Wirbelkörpers befestigt. Das System besteht aus einem Sortiment an Schrauben, Platten und zugehörigen Instrumenten, die die chirurgische Implantation der Produkte unterstützen. Das System wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Das 3° anteriore zervikale Plattensystem ist ein Implantat zur anterioren Fixation an der Halswirbelsäule von C2 bis C7. Die spezifischen klinischen Indikationen sind:

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

Kontraindikationen:

Das 3° anteriore zervikale Plattensystem ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischer Infektion, lokaler Entzündung an der Knochenstelle, rasch fortschreitender Gelenkkrankheit oder einem Knochenabsorptionssyndrom wie Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis. Dieses System darf nicht an Patienten verwendet werden, bei denen eine Metallallergie bekannt ist bzw. der Verdacht darauf besteht. Ebenso kontraindiziert ist das System bei Patienten mit anderen medizinischen, chirurgischen oder psychologischen Befunden, welche die potenziellen Vorteile der internen Fixationschirurgie ausschließen würden, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren, kongenitale Anomalien, durch keine andere Krankheit erklärliche erhöhte Blutsenkung, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verschiebung im Differenzialblutbild.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch.
2. Das 3° anteriore zervikale Plattensystem ist nicht zur Anbringung mit Schrauben oder zur Fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
3. Unsteril. Die Platten, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
4. Die Platte muss immer entlang der Mittellinie der Wirbelsäule ausgerichtet werden.
5. Zur optimalen knöchernen Heilung eine anteriore Mikrodiskektomie oder Korpektomie wie angezeigt durchführen.
6. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
7. Wenn die Schrauben beim Setzen der Platte übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
8. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
9. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekta Implantate entsorgen.
10. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das 3° anteriore zervikale Plattensystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung getestet.

Reinigung:

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

Sterilisation:

Das 3° anteriore zervikale Plattensystem muss im Krankenhaus unter Anwendung des empfohlenen Zyklus sterilisiert werden:

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:

Auswahl von Patienten:

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

Präoperativ:

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

Intraoperativ:

1. Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.
2. Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten.
3. Die Implantatoberfläche darf keine Kratzer oder Kerben aufweisen, da diese die Funktionsfestigkeit des Konstrukts verringern könnten.
4. Knochentransplantate müssen in dem zu fusionierenden Bereich so platziert werden, dass das Transplantat eng am oberen und unteren Wirbelkörper anliegt.

5. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieser die Entfernung der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.
6. Vor dem Weichteilverschluss muss jede Schraube geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich keine gelöst hat.

Postoperativ:

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

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

Die Instrumente und Implantate des 3° anterioren zervikalen Plattensystems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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










Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das 3° anteriore zervikale Plattensystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

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

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

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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de placas cervicais anteriores 3°

Descrição:

O sistema de placas cervicais anteriores 3° é um sistema temporário em liga de titânio (Ti6Al-4V ELI, de acordo com a norma ASTM F136) constituído por diversos componentes não estéreis, apenas para uma única utilização, que permite ao cirurgião construir uma estrutura de implante cervical anterior. O design do sistema destina-se a estabilizar o local cirúrgico da coluna cervical durante o processo de fusão de um enxerto ósseo no espaço discal. O sistema é fixo à face anterior do corpo vertebral através de parafusos aplicados na coluna cervical. O sistema é constituído por diversos parafusos, placas e instrumentos associados que ajudam na implantação cirúrgica dos dispositivos. O sistema é fornecido não-estéril e tem de ser esterilizado antes da utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de placas cervicais anteriores 3° destina-se à fixação anterior da coluna cervical desde C2 à C7. As indicações clínicas específicas incluem:

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

Contraindicações:

O sistema de placas cervicais anteriores 3° é contraindicado em doentes com infeção sistémica, inflamação localizada no osso ou doença de progressão rápida nas articulações, ou síndromes de absorção óssea, tais como a doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite. Não usar este sistema em doentes diagnosticados ou com suspeita de alergias ao metal. A utilização do sistema também está contraindicada em doentes com qualquer outra situação médica, cirúrgica ou psicológica que impossibilitaria os potenciais benefícios de uma cirurgia de fixação interna, tal como a presença de tumores, deficiências congénitas, aumento da taxa de sedimentação sem explicação por outra doença, aumento do número de glóbulos brancos ou uma mudança acentuada na contagem diferencial de glóbulos brancos.

Potenciais efeitos adversos:

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

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

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

Avisos e precauções:

1. Apenas para uma única utilização.
2. O sistema de placas cervicais anteriores 3° não está aprovado para ligação ou fixação aos parafusos aos elementos posteriores (pedículos) na coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
3. Não estéril; as placas, os parafusos e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
4. Oriente sempre a placa ao longo da linha média da coluna vertebral.

5. Para otimizar a união óssea, deve realizar-se uma microdissectomia ou corpectomia anterior de acordo com as indicações dadas.
6. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
7. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as rosas dos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as rosas dos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as rosas dos parafusos no momento da colocação da placa.
8. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
9. Não reutilizar os implantes; eliminar os implantes usados, danificados ou de outro modo suspeitos.
10. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de placas cervicais anteriores 3° não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

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

Esterilização:

O sistema de placas cervicais anteriores 3° deve ser esterilizado pelo hospital usando o ciclo recomendado:

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

Informações para o médico:

Seleção dos doentes:

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

Pré-operatório:

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

Intraoperatório:

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

Pós-operatório:

1. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas relativamente aos cuidados a ter e às limitações, se as houver.

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

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do sistema de placas cervicais anteriores 3° são fornecidos numa embalagem modular que foi especificamente concebida para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

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










Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de placas cervicais anteriores 3° não foram concebidos com, e não contém, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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