

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



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

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

Device System Name:
SambaScrew® SI Fixation System



Click directory below for desired language

English EN	2-3
Español ES	4-5
Français FR	6-7
Italiano IT	8-9
Deutsch DE	10-11
Türkçe TR	12-13
Português PT	14-15
Nederlands NL	16-17
Ελληνικά EL	18-19
日本語 JA	20-21
繁體中文 ZH-TW	22-23
Tiếng Việt VI	24-25



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
 0086



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

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

English EN

Device System Name:

SambaScrew® SI Fixation System

Description:

The SambaScrew SI Fixation System is a temporary, multiple component system consisting of non-sterile instruments and non-sterile, medical-grade titanium (Ti-6Al-4V ELI) implants. The system consists of a 9mm diameter, cannulated screw with multiple orifices on its shaft. The Steinmann Pins, Variable Drill Bit, and Packing Tube are single use devices and should be discarded after use.

Indications for Use:

The SambaScrew SI Fixation System is intended for fixation of sacroiliac joint disruptions. This fixation device is to only be used in skeletally mature patients.

Contraindications:

The SambaScrew SI Fixation System is contraindicated for use in patients with:

1. Open wounds, infection, presence of tumor, pregnancy, osteoporosis, certain metabolic disorders affecting osteogenesis, certain inflammatory/neuromuscular conditions, and certain neuromuscular deficits which would place an unusually heavy load on the device during the healing period.
2. The implant is made from Ti-6Al-4V ELI (medical-grade titanium alloy). The fixation implant is contraindicated in any individual with a known or suspected allergy, sensitivity or intolerance to metal.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Allergic reaction or metal sensitivity to foreign body.
2. Cardiovascular system compromise.
3. Death.
4. Decrease in bone density due to stress shielding.
5. Device bending, disassembly, fracture, loosening, migration and/or retropulsion, or subsidence.
6. Dural tears, neural structure injury.
7. Fixation implant migration with or without bone fracture.
8. Fracture of pelvis or sacrum.
9. Gastrointestinal complications (i.e., ileus or bowel perforation).
10. Hemorrhage.
11. Incisional complications (i.e., dehiscence, hematoma).
12. Infection (Incisional or implant site).
13. Loss of spinal mobility or function.
14. Loosening or fracture of fixation implant.
15. Malfunction of fixation device and/or instruments.
16. Malposition of the fixation device.
17. Migration of fixation implant.
18. Neurological injury/deficit which may range from paresthesias to muscle paralysis, loss of rectal or bladder sphincter control, radiculopathies.
19. Organ, connective tissue or nerve damage.
20. Osteoarthritis.
21. Pain, discomfort or abnormal sensation due to device presence.
22. Persistent low back pain.
23. Reproductive system compromise.
24. Screw back-out or breakage possibly leading to local pain, perforation or irritation of adjacent structures.
25. Sepsis.
26. Urological compromise (i.e., infection/retention).
27. Vascular injury.
28. Wound hematoma.

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

Warnings and Precautions:

1. The SambaScrew device should only be used by surgeons who have been trained in the use of this device. Information on laboratory and clinical training, as well as additional brochures with a detailed description of proper surgical technique, may be obtained from Orthofix. See the SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual for instructions on the implant procedure.
2. Infection may occur immediately following implant fixation or a long time afterwards due to transient bacteremia such as caused by dental treatment(s), endoscopic examination or any other minor surgical procedure. To avoid infection at the implant fixation site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and/or after such procedures.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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 using the manual or automated cleaning procedure listed below.

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow the 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.

Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning process described below.

Preparation for Cleaning:

1. Keep used instruments moist and do not allow blood and/or bodily fluids to dry on the instruments.
2. Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water (below 110°F/43°C). Rinse each instrument thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions.
3. Disassemble components to expose all surfaces and clean separately. See following sections for assembly and disassembly instructions.

Instructions for Disassembly:

1. Parallel Guide Set (PN 11-1109-FD7):
 There are three parts to the Parallel Guide Set: 1. Locking Nut, 2. Sliding Block, and 3. Parallel Guide Frame. The Parallel Guide Set requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Unthread the Nut from the Sliding Block.
 - b. Remove the Sliding Block from the Parallel Guide Frame.
2. Packing Plunger (11-1109-FD8-1) and Packing Tube (11-1109-FD8-2):
 There are two parts: 1. Packing Plunger and 2. Packing Tube (single use only). The Packing Plunger and Packing Tube require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Plunger from the Tube.
 - b. Discard the Tube, which is single use only. Do not discard the Plunger.
3. Variable Drill Bit (PN 11-1109-FD9-1) and Adjustable Drill Collar (PN 11-1109-FD9-2):
 There are two parts: 1. Variable Drill Bit (single use only) and 2. Drill Collar. The Variable Drill Bit and Adjustable Drill Collar require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Disengage the Drill Collar from the Variable Drill Bit's shaft.
 - b. Slide the Drill Collar over the Drill Bit Shank to take it off.
 - c. Discard the Variable Drill Bit, which is single use only. Do not discard the Adjustable Drill Collar.

Automated Cleaning:

Instruments should be cleaned using the following automated cleaning process steps:

TREATMENT	TIME (MM:SS)	TEMPERATURE	CLEANING SOLUTION
Enzymatic Wash	04:00	60°C	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzyme Presoak (1/4 oz. per fluid gallon)
Wash	02:00	Warm Tap Water	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent (1/4 oz. per fluid gallon)
Rinse	02:00	70°C	N/A
Dry	As Needed	20°C – 80°C	N/A

Note: Do not use cleaning solutions containing bleach or formalin since they may damage the instrument.

For ultrasonic cleaning, follow manufacturer's specification for water level, concentration levels of cleaning agent and temperature.

When using a mechanical washer, make sure all instruments stay properly in place and do not touch or overlap each other. Always follow the manufacturer's specifications for automatic washers and use a free-rinsing, low-sudsing detergent with a neutral pH (6.0 – 8.5). Due to variations in water quality, the type of detergent and its concentration may require adjustment for optimal cleaning.

Rinse all instruments thoroughly with tap water, de-ionized or distilled water to remove all traces of debris and cleansing agents. Make sure all internal cavities and ratchets are thoroughly rinsed.

Visually inspect for any remaining soil. If necessary, using a soft brush, gently clean, paying close attention to crevices and other hard to clean areas. Re-clean and rinse as described above, if manual cleaning is performed.

Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are stored. Allow to air dry, or use a soft, lint-free, absorbent towel/cloth to dry external surfaces.

All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Instructions for Assembly and Inspection:

1. Parallel Guide Set (PN 11-1109-FD7):
There are three parts to the Parallel Guide Set: 1. Locking Nut, 2. Sliding Block, and 3. Parallel Guide Frame. The Parallel Guide Set requires assembly after cleaning using the following steps:
 - a. Slide the Sliding Block through the underside of the Parallel Guide Frame with the threads leading.
 - b. Slide the Nut over the Sliding Block's shaft and thread it into place, making sure the Sliding Block seats properly.
2. Packing Plunger (PN 11-1109-FD8-1) and Packing Tube (PN 11-1109-FD8-2):
There are two parts: 1. Packing Plunger and 2. Packing Tube (single use only). The Packing Plunger and Packing Tube require assembly after cleaning using the following step:
 - a. Insert the Plunger into the Tube.
3. Variable Drill Bit (PN 11-1109-FD9-1) and Adjustable Drill Collar (PN 11-1109-FD9-2):
There are two parts: 1. Variable Drill Bit (single use only) and 2. Adjustable Drill Collar. The Variable Drill Bit and Adjustable Drill Collar require assembly after cleaning using the following steps:
 - a. Slide the Drill Collar, with the arrow pointing towards the proximal end of the Drill Bit, over the Drill Bit Shank until the desired depth position is engaged.
 - b. Flex the parallel beams to release the Drill Collar from the detent engagement.

After cleaning and before use, inspect the instruments for possible damage, wear or non-functioning parts. Discontinue use and replace all instruments that show wear, cracks, corrosion, pitting, discoloration, etc. Damaged or defective instruments should not be used.

Sterilization:

The SambaScrew SI Fixation System implants and instruments are provided NON-STERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use.

Place the dry instruments in the designated locations in the case (see markings on tray surface that indicate proper storage location in the case).

Sterilization for Instrument Cases with Blue Wrap:

It is recommended to double wrap instrument cases in standard central supply FDA cleared wrap prior to steam sterilization using the gravity cycles. A single wrap (or pouch) may be used for the pre-vacuum cycle.

Only sterile products should be placed in the operative field. For a 10⁻⁶ sterility assurance level, these products are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the three sets of process parameters below:

Sterilization Parameters for Use in the United States for Instrument Cases:

Method: Steam
Cycle: Pre-Vacuum
Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 4 Minutes
Drying time: NA – Immediate Use Cycle

The following gravity sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the following selected gravity sterilization cycle specification.

Method: Steam*	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Gravity
Temperature: 273°F (134°C)		Temperature: 250°F (121°C)
Exposure time: 20 Minutes*		Exposure time: 60 Minutes
Drying time: 15-30 Minutes		Drying time: 15-30 Minutes

Note: Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g., temperatures and times) used for their equipment.

*Some non-U.S. Health Care Authorities recommend sterilization according to these parameters in order to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system. This sterilization cycle has not been validated for prion inactivation.

Sterilization for Screw Caddy with Blue Wrap:

The SambaScrew SI Fixation System implants are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants should be placed in the appropriate Orthofix caddy which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Pre-vacuum (minimum 4 pulses)
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes		Drying time: 30 minutes

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

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 SambaScrew SI Fixation System instruments and implants are provided in a modular case and caddy specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized in a modular case for easy retrieval during surgery. The modular case also provides 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) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telephone: 214-937-3199 or 1-888-298-5700 or via email at complaints@orthofix.com.

Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the SambaScrew SI 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
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorised Representative
	Catalogue Number		Lot Number
	Provided Non-Sterile		

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: lea antes de usar

Rx Only
CE 0086



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

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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de fijación SI SambaScrew®

Descripción:

El sistema de fijación SI (sacroiliaca) SambaScrew es un sistema temporal de varios componentes que incluye instrumentos no estériles e implantes de titanio de uso médico (Ti-6Al-4V ELI) no estériles. El sistema consiste en un tornillo canulado de 9 mm de diámetro con varios orificios en su vástago. Los clavos de Steinmann, la broca variable y el tubo de relleno son dispositivos de un solo uso y deberán desecharse después de su uso.

Indicaciones de uso:

El sistema de fijación SI SambaScrew está indicado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroiliaca. Este dispositivo de fijación solamente ha de utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros.

Contraindicaciones:

El uso del sistema de fijación SI SambaScrew está contraindicado en pacientes con:

1. Heridas abiertas, infección, presencia de tumor, embarazo, osteoporosis, ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis, ciertas afecciones inflamatorias y neuromusculares, y ciertas deficiencias neuromusculares que supondrían una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el periodo de cicatrización.
2. El implante está hecho de Ti-6Al-4V ELI (aleación de titanio de uso médico). El implante de fijación está contraindicado en las personas con alergia o sospecha de alergia, sensibilidad o intolerancia a los metales.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Reacción alérgica o sensibilidad a cuerpos extraños de metal.
2. Afectación del sistema cardiovascular.
3. Muerte.
4. Disminución de la densidad ósea producida por osteopenia debida al uso de implantes (efecto «stress shielding»).
5. Doblamiento, desmontaje, fractura, aflojamiento, migración y/o retropulsión, o hundimiento del dispositivo.
6. Desgarros en la duramadre y lesión de estructuras neurales.
7. Migración del implante de fijación con fractura ósea o sin ella.
8. Fractura de pelvis o sacro.
9. Complicaciones digestivas (p. ej., perforación del íleon o del intestino).
10. Hemorragia.
11. Complicaciones incisionales (p. ej., dehiscencia y hematoma).
12. Infección (incisional o del lugar del implante).
13. Pérdida de la movilidad o del funcionamiento de la columna vertebral.
14. Aflojamiento o fractura del implante de fijación.
15. Funcionamiento incorrecto del dispositivo de fijación o de los instrumentos.
16. Colocación incorrecta del dispositivo de fijación.
17. Migración del implante de fijación.
18. Lesiones o deficiencias neurológicas que pueden ir desde parestesias a parálisis muscular, pérdida del control de los esfínteres rectal o de la vejiga urinaria, radiculopatías, etc.
19. Daños en órganos, en el tejido conjuntivo o en nervios.
20. Artrosis.
21. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
22. Lumbalgia persistente.
23. Afectación del aparato reproductor.
24. Desprendimiento o rotura del tornillo, lo que puede provocar dolor local, perforación o irritación de estructuras adyacentes.
25. Septicemia.
26. Afectación urológica (p. ej., infección y retención).
27. Lesión vascular.
28. Hematoma de herida.

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

Advertencias y precauciones:

1. El dispositivo SambaScrew solamente deberán utilizarlo cirujanos que hayan recibido formación en el uso de este dispositivo. Orthofix puede suministrar información sobre la formación de laboratorio y clínica, así como otros folletos con una descripción detallada de la técnica quirúrgica adecuada. Consulte el manual quirúrgico del sistema de fijación SI SambaScrew (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante.

2. Pueden producirse infecciones inmediatamente después de la fijación del implante, o mucho tiempo después debido a bacteriemia transitoria, tal como la causada por tratamientos dentales, exámenes endoscópicos o cualquier otro procedimiento quirúrgico menor. Para evitar infecciones en el lugar de la fijación del implante, puede ser aconsejable utilizar profilaxis antibiótica antes y/o después de dichos procedimientos.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación SI SambaScrew en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de RM.

Limpeza:

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

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso, empleando el procedimiento de limpieza manual o automatizada indicado más abajo.

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, reproceselo nada más utilizarlo.

La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Preparación para la limpieza:

1. Mantenga húmedos los instrumentos usados y no permita que la sangre y los líquidos corporales se sequen sobre el instrumento.
2. Retire los contaminantes visibles con un chorro continuo de agua tibia o fría (a menos de 43 °C). Enjuague bien cada uno de los instrumentos. No utilice solución salina ni soluciones cloradas.
3. Desmonte los componentes para dejar al descubierto todas las superficies y límpielos por separado. Consulte los apartados siguientes para obtener instrucciones de montaje y desmontaje.

Instrucciones de desmontaje:

1. Conjunto de guía paralela (PN 11-1109-FD7):
El conjunto de guía paralela tiene tres partes: 1. Tuerca de fijación, 2. Bloque deslizante, y 3. Marco de guía paralela. Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de guía paralela siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - a. Desenrosque la tuerca del bloque deslizante.
 - b. Retire el bloque deslizante del marco de guía paralela.
2. Émbolo de relleno (11-1109-FD8-1) y tubo de relleno (11-1109-FD8-2):
Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso). Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - a. Retire el émbolo del tubo.
 - b. Deseche el tubo, que es únicamente para un solo uso. No deseche el émbolo.
3. Broca variable (PN 11-1109-FD9-1) y abrazadera de taladro ajustable (PN 11-1109-FD9-2):
Hay dos partes: 1. Broca variable (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera de taladro. Antes de limpiarlos, es necesario desmontar la broca variable y la abrazadera de taladro ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - a. Desprenda la abrazadera de taladro del cuerpo de la broca variable.
 - b. Deslice la abrazadera de taladro sobre el vástago de la broca para retirarlo.
 - c. Deseche la broca variable, que es únicamente para un solo uso. No deseche la abrazadera de taladro ajustable.

Limpeza automatizada:

Los instrumentos deberán limpiarse utilizando los pasos del siguiente proceso de limpieza automatizada:

TRATAMIENTO	TIEMPO (MM:SS)	TEMPERATURA	SOLUCIÓN DE LIMPIEZA
Lavado enzimático	04:00	60 °C	Remojo previo enzimático concentrado 2X Steris® Prolystica® (1,92 ml por litro)
Lavado	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente neutro concentrado 2X Steris® Prolystica® (1,92 ml por litro)
Enjuague	02:00	70 °C	No procede
Secado	Como sea necesario	20 °C - 80 °C	No procede

Nota: No utilice soluciones de limpieza que contengan lejía o formol, ya que pueden dañar el instrumento.

Para la limpieza ultrasónica, siga las especificaciones del fabricante relativas al nivel de agua, los niveles de concentración del producto de limpieza y la temperatura.

Cuando utilice una lavadora mecánica, asegúrese de que todos los instrumentos se mantengan en la posición correcta y no permita que entren en contacto entre sí ni que se traslapen. Siga siempre las especificaciones del fabricante relativas a las lavadoras automáticas y utilice un detergente de baja espumabilidad y pH neutro (6,0-8,5) de fácil enjuague. Debido a las variaciones en la calidad del agua, es posible que haya que ajustar el tipo de detergente y su concentración para conseguir una limpieza óptima.

Enjuague bien todos los instrumentos con agua del grifo, agua desionizada o agua destilada para retirar todos los restos de residuos y productos de limpieza. Asegúrese de enjuagar bien todos los trinquetes y las cavidades interiores.

Compruebe visualmente si quedan partes sucias. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente los dispositivos, prestando mucha atención a las hendiduras y a otras zonas de difícil limpieza. Si se lleva a cabo la limpieza manual, vuelva a limpiar y enjuagar de la manera descrita más arriba.

Antes de almacenar los instrumentos, estos deben secarse bien y toda la humedad residual debe eliminarse. Deje que se sequen al aire, o utilice una toalla o un paño absorbente suave y sin pelusa para secar las superficies externas.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Instrucciones de montaje e inspección:

- Conjunto de guía paralela (PN 11-1109-FD7):
El conjunto de guía paralela tiene tres partes: 1. Tuerca de fijación, 2. Bloque deslizando, y 3. Marco de guía paralela. Después de limpiarlo, es necesario montar el conjunto de guía paralela siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - Deslice el bloque deslizando a través del lado inferior del marco de guía paralela con las roscas por delante.
 - Deslice la tuerca sobre el cuerpo del bloque deslizando y enrósquelo en posición, asegurándose de que el bloque deslizando quede asentado correctamente.
- Émbolo de relleno (PN 11-1109-FD8-1) y tubo de relleno (PN 11-1109-FD8-2):
Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso). Después de limpiarlos, es necesario montar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - Inserte el émbolo en el tubo.
- Broca variable (PN 11-1109-FD9-1) y abrazadera de taladro ajustable (PN 11-1109-FD9-2):
Hay dos partes: 1. Broca variable (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera de taladro ajustable. Después de limpiarlos, es necesario montar la broca variable y la abrazadera de taladro ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:
 - Deslice la abrazadera de taladro, con la flecha apuntando hacia el extremo proximal de la broca, sobre el vástago de la broca hasta que quede encajada en la posición de la profundidad deseada.
 - Doble las barras paralelas para soltar la abrazadera de taladro del encaje de retención.

Después de la limpieza y antes del uso, examine los instrumentos para comprobar si presentan daños, desgaste o piezas que no funcionen. Deje de utilizar y sustituya todos los instrumentos que muestren desgaste, grietas, corrosión, picaduras, decoloración, etc. Los instrumentos dañados o defectuosos no deberán utilizarse.

Esterilización:

Los implantes y los instrumentos del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.

Ponga los instrumentos en los lugares designados del estuche (vea las marcas de la superficie de la bandeja que indican el lugar de almacenamiento adecuado en el estuche).

Esterilización en estuches de instrumental con envoltorio azul:

Se recomienda envolver doblemente los estuches de instrumental en envoltorios de esterilización aprobados por la FDA para la esterilización con vapor utilizando los ciclos de gravedad. Para el ciclo de prevacío puede utilizarse un solo envoltorio (o una bolsa).

En el campo quirúrgico solamente deberán colocarse productos estériles. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶, se recomienda que el hospital esterilice con vapor estos productos utilizando uno de los tres conjuntos de parámetros de procesos indicados a continuación:

Parámetros de esterilización que han de utilizarse en Estados Unidos con los estuches de instrumental:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: No procede: ciclo de uso inmediato

La United States Food and Drug Administration (US FDA) no considera ciclos de esterilización estándar a los siguientes ciclos de esterilización por gravedad. Los usuarios solamente deberán utilizar esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que hayan sido aprobados por la US FDA para la siguiente especificación de ciclos de esterilización por gravedad seleccionados.

Método: Vapor*	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Gravedad
Temperatura: 134 °C		Temperatura: 121 °C
Tiempo de exposición: 20 minutos*		Tiempo de exposición: 60 minutos
Tiempo de secado: 15-30 minutos		Tiempo de secado: 15-30 minutos

Nota: Debido a las muchas variables implicadas en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., las temperaturas y los tiempos) utilizados para su equipo.

*Algunas autoridades sanitarias de fuera de EE. UU. recomiendan la esterilización conforme a estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sobre todo en el caso de instrumental quirúrgico que podría entrar en contacto con el sistema nervioso central. Este ciclo de esterilización no se ha validado para la inactivación de priones.

Esterilización en bandeja «caddy» para tornillos con envoltorio azul:

Los implantes del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes deberán colocarse en la bandeja «caddy» Orthofix adecuada, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío (mínimo 4 pulsos)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la normativa ANSI/AAMI ST79 «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas descritas más arriba y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran en un estuche modular y una bandeja «caddy» concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en un estuche modular para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. El estuche modular también protege 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:

Todo profesional sanitario (por ejemplo, el cliente o la persona que utilice este sistema), que tenga quejas, o que esté descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar de ello a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., teléfono: +1-214-937-3199 o 1-888-298-5700 por correo electrónico a complaints@orthofix.com.








Otra información:

Hay disponible de Orthofix una técnica quirúrgica recomendada para el uso de este sistema a petición del interesado. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de fijación SI SambaScrew 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 contiene caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consulte las instrucciones de uso	 Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 Número de lote
	Se suministra no estéril	

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only
CE 0086



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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation SambaScrew® SI

Description :

Le système de fixation SambaScrew SI est un système de composants temporaires et multiples constitué d'instruments non stériles et d'implants non stériles en titane de qualité médicale (Ti-6Al-4V EL). Le système se compose d'une vis canulée de 9 mm de diamètre dont la tige présente plusieurs orifices. Les broches Steinmann, la mèche de foret variable et le tube d'emballage sont des dispositifs à usage unique et doivent être éliminés après utilisation.

Indications :

Le système de fixation SambaScrew SI est destiné à la fixation des perturbations de l'articulation sacro-iliaque. Ce dispositif de fixation ne doit être utilisé que chez les patients ayant un squelette mature.

Contre-indications :

Le système de fixation SambaScrew SI est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

- Plaies ouvertes, infection, présence de tumeur, grossesse, ostéoporose, certaines affections métaboliques affectant l'ostéogénèse, certaines conditions inflammatoires/neuromusculaires et certains déficits neuromusculaires susceptibles d'occasionner une mise en charge excessive du dispositif au cours de la période de cicatrisation.
- L'implant est en alliage de titane de qualité médicale (Ti-6Al-4V EL). L'implant de fixation est contre-indiqué chez les patients ayant une allergie, sensibilité ou intolérance documentée ou suspectée au métal.

Événements indésirables possibles :

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

- Réaction allergique ou sensibilité à corps étranger.
- Troubles du système cardiovasculaire.
- Décès.
- Réduction de la densité osseuse causée par un effet de bouclier anti-contrainte.
- Flexion, démontage, fracture, descellement, migration et/ou rétroimpulsion, ou enfoncement du dispositif.
- Déchirures durales ; lésions des structures neurales.
- Migration de l'implant de fixation avec ou sans fracture osseuse.
- Fracture du bassin ou du sacrum.
- Complications gastro-intestinales (c.-à-d., iléus ou perforation intestinale).
- Hémorragie.
- Complications de l'incision (c.-à-d., déhiscence, hématome).
- Infection (au site de l'incision ou de l'implant).
- Perte de mobilité ou de fonction rachidienne.
- Descellement ou fracture de l'implant de fixation.
- Mauvais fonctionnement du dispositif et/ou des instruments de fixation.
- Malposition du dispositif de fixation.
- Migration de fixation de l'implant.
- Lésion/déficit neurologique, de la paresthésie à la paralysie musculaire, la perte de contrôle du sphincter rectal ou vésical, et la radiculopathie.
- Lésions des organes, des tissus conjonctifs ou des nerfs.
- Ostéoarthritis.
- Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Douleur dorsale basse persistante.
- Troubles du système reproductif.
- Recul ou rupture de la vis provoquant potentiellement des douleurs localisées, une perforation ou une irritation des structures adjacentes.
- Sepsis.
- Troubles urologiques (c.-à-d., infection/rétention).
- Lésion vasculaire.
- Hématome au niveau de la plaie.

Remarque : Une reprise chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables anticipés.

Avertissements et précautions :

- Le dispositif SambaScrew doit être utilisé uniquement par des chirurgiens ayant la formation requise à l'utilisation de ce dispositif. Des informations relatives à la formation en laboratoire et clinique ainsi que des brochures supplémentaires offrant une description détaillée de la technique opératoire correcte, peuvent être obtenues auprès d'Orthofix. Consulter le manuel chirurgical du système de fixation SambaScrew SI (SambaScrew

SI Fixation System Surgical Manual) pour obtenir les directives relatives à la procédure d'implantation.

- Une infection peut se produire immédiatement après la fixation de l'implant ou très longtemps après, en raison d'une bactériémie transitoire similaire à celles provoquées par les traitements dentaires, les examens par voie endoscopique ou toute autre intervention chirurgicale mineure. Pour éviter une infection au niveau du site de fixation, il peut être recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique avant et/ou après ces types d'interventions.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation en employant la procédure de nettoyage manuel ou automatique présentée ci-dessous.

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.

Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Préparation pour le nettoyage :

- Conserver les instruments à l'état humide et ne pas laisser de sang ni de liquides corporels sécher sur les instruments.
- Éliminer les souillures visibles avec un jet continu d'eau tiède/fraîche (en-dessous de 43 °C). Rincer soigneusement chaque instrument. Ne pas utiliser de sérum physiologique ou de solutions à base de chlore.
- Démonter les composants afin d'exposer toutes les surfaces et nettoyer séparément. Consulter les sections suivantes pour obtenir les instructions de montage et de démontage.

Instructions de démontage :

- Ensemble de guides parallèles (n° réf. 11-1109-FD7) :
L'ensemble de guides parallèles se compose de trois pièces : 1. Écrou de blocage, 2. Bloc coulissant, et 3. Cadre des guides parallèles. L'ensemble de guides parallèles doit être démonté avant le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Dévisser l'écrou du bloc coulissant.
 - Retirer le bloc coulissant du cadre des guides parallèles.
- Piston d'emballage (11-1109-FD8-1) et tube d'emballage (11-1109-FD8-2) :
Il y a deux pièces : 1. Piston d'emballage, et 2. Tube d'emballage (exclusivement à usage unique). Le piston d'emballage et le tube d'emballage doivent être démontés avant le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Retirer le piston du tube.
 - Jeter le tube d'emballage, qui est exclusivement à usage unique. Ne pas jeter le piston.
- Mèche de foret variable (n° réf. 11-1109-FD9-1) et bague de foret réglable (n° réf. 11-1109-FD9-2) :
Il y a deux pièces : 1. Mèche de foret variable (exclusivement à usage unique), et 2. Bague de foret. La mèche de foret variable et la bague de foret réglable doivent être démontés avant le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Retirer la bague de foret de la tige de la mèche de foret variable.
 - Glisser la bague de foret par dessus le manchon de la mèche de foret pour l'enlever.
 - Jeter la mèche de foret variable, qui est exclusivement à usage unique. Ne pas jeter la bague de foret réglable.

Nettoyage automatique :

Les instruments doivent être nettoyés en observant les étapes de nettoyage automatique présentées ci-dessous :

TRAITEMENT	HEURE (MM:SS)	TEMPÉRATURE	SOLUTION DE NETTOYAGE
Lavage enzymatique	04:00	60 °C	Prétrempage enzymatique Steris® Prolystica® 2X concentré (1,92 ml par litre)
Lavage	02:00	Eau tiède du robinet	Détergent neutre Steris® Prolystica® 2X concentré (1,92 ml par litre)
Rinçage	02:00	70 °C	S.O.
Séchage	Selon les besoins	20 °C à 80 °C	S.O.

Remarque : Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base d'eau de Javel ou de formol car elles peuvent endommager l'instrument.

Pour le nettoyage par ultrasons, observer les spécifications du fabricant quant au niveau d'eau, aux concentrations des produits de nettoyage et à la température.

Lors de l'utilisation d'un laveur automatique, s'assurer que tous les instruments restent bien en place, sans se toucher ni se chevaucher. Toujours observer les spécifications du fabricant pour les laveurs automatiques et utiliser un détergent sans rinçage faiblement moussant à pH neutre (6,0 - 8,5). En raison des variations de la qualité de l'eau, le type de détergent et sa concentration peuvent devoir être ajustés pour obtenir un nettoyage optimal.

Rincer soigneusement tous les instruments à l'eau du robinet et à l'eau désionisée ou distillée pour éliminer toute trace de débris et de produit de nettoyage. S'assurer que toutes les cavités internes et mécanismes à cliquet sont soigneusement rincés.

Inspecter visuellement pour déceler toute souillure visible restante. Selon les besoins, utiliser une brosse à poils souples pour nettoyer en douceur, en veillant particulièrement aux creux et autres régions difficiles à nettoyer. En cas de nettoyage manuel, procéder de nouveau au nettoyage et au rinçage de la manière décrite ci-dessus.

Les instruments doivent être soigneusement séchés et toute humidité résiduelle doit être éliminée avant le stockage. Les laisser sécher à l'air et utiliser un linge/chiffon doux et non-pelucheux pour sécher les surfaces externes.

Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut endommager le dispositif et causer éventuellement son dysfonctionnement.

Instructions de montage et d'inspection :

- Ensemble de guides parallèles (n° réf. 11-1109-FD7) :
L'ensemble de guides parallèles se compose de trois pièces : 1. Écrou de blocage, 2. Bloc coulissant, et 3. Cadre des guides parallèles. L'ensemble de guides parallèles doit être remonté après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Glisser le bloc coulissant par la surface inférieure du cadre des guides parallèles, avec les filetages en premier.
 - Glisser l'écrou par dessus la tige du bloc coulissant et le visser en place, en veillant à ce que le bloc coulissant soit correctement en place.
- Piston d'emballage (n° réf. 11-1109-FD8-1) et tube d'emballage (n° réf. 11-1109-FD8-2) :
Il y a deux pièces : 1. Piston d'emballage, et 2. Tube d'emballage (exclusivement à usage unique). Le piston d'emballage et le tube d'emballage doivent être remontés après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Insérer le piston dans le tube.
- Mèche de foret variable (n° réf. 11-1109-FD9-1) et bague de foret réglable (n° réf. 11-1109-FD9-2) :
Il y a deux pièces : 1. Mèche de foret variable (exclusivement à usage unique), et 2. Bague de foret réglable. La mèche de foret variable et la bague de foret réglable doivent être remontées après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - Glisser la bague de foret, avec la flèche orientée vers l'extrémité proximale de la mèche de foret, par dessus la tige de la mèche de foret jusqu'à engager la position de profondeur voulue.
 - Fléchir les bras parallèles pour libérer la bague de foret des renforcements d'engagement.

Après le nettoyage et avant utilisation, inspecter les instruments pour tout signe d'endommagement, d'usure ou de pièce inopérante. En cas de signes d'usure, de fissures, de corrosion, de piqûres, de décoloration, etc., arrêter d'utiliser l'instrument et le remplacer. Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.

Stérilisation :

Les implants du système de fixation SambaScrew SI sont fournis NON STÉRILES et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Placer les instruments, à l'état sec, dans les emplacements désignés du boîtier (regarder les repères sur la surface du plateau, qui indiquent l'emplacement de stockage correct dans le boîtier).

Stérilisation dans des boîtiers à instruments avec enveloppe bleue :

Avant la stérilisation à la vapeur avec les cycles à déplacement par gravité, il est recommandé d'emballer en double le boîtier à instruments dans un champ de stérilisation validé par la FDA. Un emballage simple (ou une poche) peut être utilisé pour les cycles à pré-vidé.

Seuls les produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Pour un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶, il est recommandé que l'hôpital stérilise ces produits à la vapeur en utilisant les paramètres de l'un des trois procédés ci-dessous :

Paramètres de stérilisation pour les boîtiers à instruments aux États-Unis :

Méthode : Vapeur
Cycle : Pré-vidé
Température : 132 °C
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : S.O. – Cycle pour utilisation immédiate

Les cycles de stérilisation à déplacement par gravité suivants ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Les utilisateurs doivent uniquement employer des stérilisateur et des accessoires (comme les enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et conteneurs de stérilisation) qui ont été validés par la FDA américaine pour les spécifications de cycle de stérilisation à déplacement par gravité suivantes :

Méthode : Vapeur*	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Gravité
Température : 134 °C		Température : 121 °C
Durée d'exposition : 20 minutes*		Durée d'exposition : 60 minutes
Temps de séchage : 15-30 minutes		Temps de séchage : 15-30 minutes

Remarque : En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation, chaque établissement médical est tenu d'établir et de contrôler les procédés de stérilisation (p. ex., températures et durées) utilisés pour leur matériel.

*Certaines autorités de santé non-américaines recommandent la stérilisation en fonction de ces paramètres afin de réduire au minimum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux susceptibles d'entrer en contact avec le système nerveux central. Ce cycle de stérilisation n'a pas été validé pour l'inactivation de prions.

Stérilisation dans un caddy pour vis avec enveloppe bleue :

Les implants du système de fixation SambaScrew SI sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les implants dans le caddy Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et placé dans l'autoclave de stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Pré-vidé (4 impulsions au minimum)
Température : 132 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 : « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Emballage :

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

Les implants et les instruments du système de fixation SambaScrew SI sont fournis dans un boîtier modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans une boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. La boîte modulaire offre également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (par exemple, un client ou un utilisateur de ce système) souhaitant effectuer une réclamation ou manifester son insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit, doit en informer Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056, États-Unis, par téléphone : +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 SambaScrew SI 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 (États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Rx Only		La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
	Voir le mode d'emploi		Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Mandataire
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Fourni non stérile		

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only
CE 0086



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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione SambaScrew® SI

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione SambaScrew SI è un sistema temporaneo a componenti multipli costituito da strumenti non sterili e impianti non sterili in titanio di grado medico (Ti-6Al-4V ELI). Il sistema consiste in una vite cannulata di 9 mm di diametro sul cui corpo sono presenti multipli orifizi. I perni Steinmann, la punta del trapano variabile e il tubo di riempimento sono dispositivi monouso e devono essere eliminati dopo l'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stabilizzazione SambaScrew SI è previsto per l'uso nella stabilizzazione delle rotture dell'articolazione sacroiliaca. Il dispositivo di stabilizzazione deve essere utilizzato soltanto in pazienti scheletricamente maturi.

Controindicazioni

Il sistema di stabilizzazione SambaScrew SI è controindicato per l'uso in pazienti con:

1. Ferite aperte, infezione, presenza di tumore, gravidanza, osteoporosi, determinati disordini metabolici che influenzano l'osteogenesi, determinate condizioni infiammatorie/neuromuscolari e determinate carenze neuromuscolari, che potrebbero esercitare un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione.
2. L'impianto è costituito da Ti-6Al-4V ELI (lega in titanio di grado medico). L'impianto di stabilizzazione è controindicato in soggetti con allergia, sensibilità o intolleranza ai metalli neri o sospette.

Potenziali eventi avversi

Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

1. Reazione allergica o sensibilità ai metalli del corpo estraneo.
2. Compromissione del sistema cardiovascolare.
3. Decesso.
4. Diminuzione di densità ossea a causa di "stress shielding" (sottrazione dell'osso dalle sollecitazioni meccaniche).
5. Piegatura, smontaggio, frattura, allentamento, migrazione e/o retrospulsione o subsidenza del dispositivo.
6. Lacerazioni durali, lesione della struttura neurale.
7. Migrazione dell'impianto di stabilizzazione con o senza frattura dell'osso.
8. Frattura delle pelvi o del sacro.
9. Complicazioni gastrointestinali (ovvero perforazione dell'ileo o dell'intestino).
10. Emorragia.
11. Complicazioni dovute all'incisione (ovvero deiscenza, ematoma).
12. Infezione (sito di incisione o dell'impianto).
13. Perdita di mobilità o funzionalità spinale.
14. Allentamento o frattura dell'impianto di stabilizzazione.
15. Malfunzionamento del dispositivo e/o degli strumenti di stabilizzazione.
16. Posizionamento incorretto del dispositivo di stabilizzazione.
17. Migrazione dell'impianto di stabilizzazione.
18. Lesione o carenza neurologica da parestesie a paralisi muscolare, perdita di controllo rettale o dello sfintere della vescica, radicolopatie.
19. Danni agli organi, al tessuto connettivo o neurologici.
20. Osteoartrite.
21. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
22. Lombalgia persistente.
23. Compromissione del sistema riproduttivo.
24. Fuoriuscita o rottura della vite con eventuale dolore locale, perforazione o irritazione di strutture adiacenti.
25. Sepsì.
26. Compromissione urologica (ovvero infezione/ritenzione).
27. Lesione vascolare.
28. Ematoma da ferita.

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

Avvertenze e precauzioni

1. Il dispositivo SambaScrew deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti nell'utilizzo di questo dispositivo. È possibile ottenere da Orthofix informazioni sui corsi di formazione in laboratorio e clinici, ed anche dépliant addizionali con la descrizione dettagliata della corretta tecnica chirurgica. Per istruzioni sulla procedura dell'impianto, consultare il Manuale chirurgico del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual).

2. È possibile l'insorgenza di infezioni immediatamente dopo la stabilizzazione dell'impianto o dopo molto tempo a causa di batteriemia transitoria causata ad esempio da trattamenti dentali, esame endoscopico o altre procedure chirurgiche minori. Per evitare infezione in corrispondenza del sito di stabilizzazione dell'impianto, è sempre consigliabile l'utilizzo di profilassi antibiotica prima e/o dopo tali procedure.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

Gli impianti vengono 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 puliti accuratamente dopo ogni utilizzo usando la procedura di pulizia manuale o automatizzata descritte di seguito.

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 degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso.

La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Preparativi per la pulizia

1. Mantenere umidi gli strumenti e non consentire al sangue e/o fluidi corporei di essiccarsi sugli strumenti.
2. Rimuovere i contaminanti evidenti con un flusso continuo di acqua tiepida/fresca (al di sotto di 43 °C). Sciacquare abbondantemente ciascuno strumento. Non utilizzare soluzioni fisiologiche o clorinate.
3. Smontare i componenti in modo da esporre tutte le superfici e pulirle separatamente. Per istruzioni sull'assemblaggio e lo smontaggio, consultare le sezioni seguenti.

Istruzioni per lo smontaggio

1. Set della guida parallela (PN 11-1109-FD7):
Il set della guida parallela è costituito da tre parti: 1. Dado di bloccaggio, 2. Blocco di scorrimento e 3. Telaio della guida parallela. Prima di pulire il set della guida parallela è necessario smontarlo come spiegato di seguito.
 - a. Svitare il dado dal blocco di scorrimento.
 - b. Rimuovere il blocco di scorrimento dal telaio della guida parallela.
2. Stantuffo di riempimento (11-1109-FD8-1) e tubo di riempimento (11-1109-FD8-2):
Vi sono due parti: 1. Stantuffo di riempimento e 2. Tubo di riempimento (esclusivamente monouso). Prima della pulizia, lo stantuffo di riempimento e il tubo di riempimento devono essere smontati come segue:
 - a. Rimuovere lo stantuffo dal tubo.
 - b. Gettare via il tubo che è monouso. Non gettare via lo stantuffo.
3. Punta del trapano variabile (PN 11-1109-FD9-1) e collare del trapano regolabile (PN 11-1109-FD9-2):
Vi sono due parti: 1. Punta del trapano variabile (esclusivamente monouso) e 2. Collare del trapano. Prima della pulizia, la punta del trapano variabile e il collare del trapano regolabile devono essere smontati nel seguente modo:
 - a. Disinnestare il collare del trapano dal corpo della punta del trapano variabile.
 - b. Far scorrere il collare del trapano sullo stelo della punta del trapano per rimuoverlo.
 - c. Gettare via la punta del trapano variabile che è monouso. Non gettare via il collare del trapano regolabile.

Pulizia automatizzata

Gli strumenti devono essere puliti utilizzando le seguenti fasi del processo di pulizia automatizzata:

TRATTAMENTO	TEMPO (MM:SS)	TEMPERATURA	SOLUZIONE DI PULIZIA
Lavaggio enzimatico	04:00	60 °C	Prebagnio enzimatico a doppia concentrazione Steris® Prolystica® (1,92 ml per litro)
Lavaggio	02:00	Acqua corrente tiepida	Detergente neutro a doppia concentrazione Steris® Prolystica® (1,92 ml per litro)
Risciacquo	02:00	70 °C	N/D
Asciutto	Come necessario	20 °C – 80 °C	N/D

Nota – Non utilizzare soluzioni di pulizia contenenti candeggina o formalina poiché potrebbero danneggiare lo strumento.

Per la pulizia ultrasonica, seguire le specifiche del produttore per il livello dell'acqua, i livelli di concentrazione dell'agente di pulizia e la temperatura.

Se si utilizza un'apparecchiatura di lavaggio meccanica, verificare che tutti gli strumenti siano correttamente in sito e non siano a contatto o si sovrappongano agli altri. Attenersi sempre alle specifiche del produttore delle apparecchiature di lavaggio automatiche e usare un detergente senza risciacquo e a basso potere schiumogeno con un pH neutro (6,0 – 8,5). A causa delle variazioni della qualità dell'acqua, per il conseguimento di una pulizia ottimale può essere necessaria una modifica del tipo e della concentrazione del detergente.

Sciogliere abbondantemente tutti gli strumenti con acqua corrente, deionizzata o distillata in modo da rimuovere tutte le tracce di residui e detergenti. Accertarsi che tutte le cavità interne e cricchetti siano ben sciacquati.

Esaminare visivamente alla ricerca di sporcizia residua. Se necessario, utilizzando una spazzola morbida, pulire delicatamente facendo molta attenzione a fessure e altre zone difficili da pulire. Pulire nuovamente e sciacquare nel modo sopra descritto, se viene eseguita una pulizia manuale.

Gli strumenti devono essere completamente asciugati e tutta l'umidità residua deve essere rimossa prima che vengano conservati. Lasciare asciugare all'aria o utilizzare una salvietta o un panno assorbente morbido e senza pelucchi per asciugare le superfici esterne.

Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento erraneo del dispositivo.

Istruzioni per l'assemblaggio e l'esame:

- Set della guida parallela (PN 11-1109-FD7):
Il set della guida parallela è costituito da tre parti: 1. Dado di bloccaggio, 2. Blocco di scorrimento e 3. Telaio della guida parallela. Il set della guida parallela dopo la pulizia deve essere montato nel seguente modo:
 - Far scorrere il blocco di scorrimento attraverso la parte inferiore del telaio della guida parallela con la filettatura verso avanti.
 - Far scorrere il dado sul corpo del blocco di scorrimento e avvitarlo in sito, accertandosi che il blocco di scorrimento sia correttamente alloggiato.
- Stantuffo di riempimento (PN 11-1109-FD8-1) e tubo di riempimento (PN 11-1109-FD8-2):
Vi sono due parti: 1. Stantuffo di riempimento e 2. Tubo di riempimento (esclusivamente monouso). Dopo la pulizia, lo stantuffo di riempimento e il tubo di riempimento devono essere montati nel seguente modo:
 - Inserire lo stantuffo nel tubo.
- Punta del trapano variabile (PN 11-1109-FD9-1) e collare del trapano regolabile (PN 11-1109-FD9-2):
Vi sono due parti: 1. Punta del trapano variabile (esclusivamente monouso) e 2. Collare del trapano regolabile. Dopo la pulizia, la punta del trapano variabile e il collare del trapano regolabile devono essere montati nel seguente modo:
 - Far scorrere il collare del trapano, con la freccia rivolta verso l'estremità prossimale della punta del trapano, sullo stelo della punta del trapano fino a raggiungere l'accoppiamento alla profondità desiderata.
 - Flettere i raggi paralleli in modo da rilasciare il collare del trapano dall'accoppiamento di arresto.

Dopo la pulizia e prima dell'utilizzo, esaminare gli strumenti alla ricerca di eventuali danni, usura o componenti non funzionanti. Interrompere l'utilizzo e sostituire tutti gli strumenti che mostrino usura, incrinature, corrosione, irregolarità, scolorimento ecc. Non devono essere utilizzati strumenti danneggiati o difettosi.

Sterilizzazione

Gli impianti e gli strumenti del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI sono provvisti NON STERILI e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.

Collocare gli strumenti asciutti nella posizione designata nella cassetta (vedere i contrassegni sulla superficie del vassoio che indicano la posizione corretta per la conservazione nella cassetta).

Sterilizzazione delle cassette degli strumenti con materiale di avvolgimento blu:

Si raccomanda di avvolgere due volte le cassette degli strumenti in avvolgimento standard della centrale di fornitura approvato dalla FDA prima della sterilizzazione a vapore utilizzando cicli a gravità. Per il ciclo di prevuoto, è possibile utilizzare un avvolgimento (o sacca) singolo.

Solo prodotti sterili possono essere collocati nel campo operatorio. Per un livello di garanzia della sterilità 10⁻⁶, si raccomanda che l'ospedale sterilizzi a vapore questi prodotti utilizzando uno dei tre set di parametri procedurali indicati di seguito:

Parametri di sterilizzazione per l'utilizzo negli Stati Uniti delle cassette per gli strumenti:

Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: ND – Ciclo di utilizzo immediato

I seguenti cicli di sterilizzazione a gravità non sono ritenuti cicli di sterilizzazione standard dall'ente FDA degli Stati Uniti. Gli utilizzatori devono usare esclusivamente sterilizzatori e accessori (materiali di avvolgimento per la sterilizzazione, sacche di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori per la sterilizzazione) approvati dall'ente FDA degli Stati Uniti per la seguente specifica selezionata del ciclo di sterilizzazione a gravità.

Metodo: a vapore*	Oppure:	Metodo: a vapore
Ciclo: gravità		Ciclo: gravità
Temperatura: 134 °C		Temperatura: 121 °C
Tempo di esposizione: 20 minuti*		Tempo di esposizione: 60 minuti
Tempo di asciugatura: 15-30 minuti		Tempo di asciugatura: 15-30 minuti

Nota – A causa delle molteplici variabili che interessano la sterilizzazione, ciascun ospedale deve calibrare e verificare la procedura di sterilizzazione (ad es. temperature e tempi) utilizzata per le proprie apparecchiature.

*Alcune autorità sanitarie non degli Stati Uniti raccomandano la sterilizzazione in base a questi parametri al fine di ridurre al minimo il potenziale rischio di trasmissione della sindrome di Creutzfeldt-Jakob, in particolare per gli strumenti chirurgici che potrebbero venire a contatto con il sistema nervoso centrale. Questo ciclo di sterilizzazione non è stato convalidato per l'inattivazione dei prioni.

Sterilizzazione della cassetta delle viti con avvolgimento blu:

Gli impianti del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotta nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	Oppure:	Metodo: a vapore
Ciclo: gravità		Ciclo: prevuoto (minimo 4 impulsi)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti		Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti		Tempo di asciugatura: 30 minuti

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie). Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10⁻⁶.

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI vengono forniti in una cassetta modulare progettata appositamente per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in una cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. La cassetta modulare fornisce anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale medico (ad es. un cliente o utilizzatore di questo sistema) che abbia reclami o non sia soddisfatto della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, è invitato a informare Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o 1-888-298-5700 o per email all'indirizzo complaints@orthofix.com.








Ulteriori informazioni

La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI 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	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Fabbricante
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo	 Numero di lotto
	Fornito non sterile	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only
CE 0086



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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

SambaScrew® SI-Fixationssystem

Beschreibung:

Das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) ist ein vorübergehendes Mehrkomponentensystem, das aus nicht sterilen Instrumenten und nicht sterilen Implantaten aus medizinischem Titan (Ti-6Al-4V ELI) besteht. Das System besteht aus einer kanülierten Schraube mit einem Durchmesser von 9 mm, die mehrere Öffnungen am Schraubenschaft aufweist. Die Steinmann-Nägel, der variable Bohrer und die Verpackungsröhren sind Einmalprodukte und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Indikationen:

Das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) ist zur Fixation von Störungen des Iliosakralgelenks bestimmt. Diese Fixationsvorrichtung darf nur bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum verwendet werden.

Kontraindikationen:

Das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) ist kontraindiziert bei:

1. offenen Wunden, Infektion, Vorhandensein eines Tumors, Schwangerschaft, Osteoporose, bestimmten Stoffwechselerkrankungen, die Osteogenese beeinträchtigen, bestimmten entzündlichen/neuromuskulären Erkrankungen und bestimmten neuromuskulären Defiziten, die die Vorrichtung während der Heilungsphase ungewöhnlich stark belasten würden.
2. Das Implantat besteht aus Ti-6Al-4V ELI (medizinische Titanlegierung). Darüber hinaus ist das Fixationsimplantat bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallallergie, -überempfindlichkeit oder -intoleranz kontraindiziert.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

1. Allergische Reaktion oder Metall-Überempfindlichkeit auf Fremdkörper.
2. Beeinträchtigt Herz-Kreislauf-System.
3. Tod.
4. Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding.
5. Verbiegung, Demontage, Fraktur, Lockerung, Migration und/oder Rückzug oder Einsinken der Vorrichtung.
6. Durale Einrisse, Verletzung der Nervenstruktur.
7. Migration des Fixationsimplantats mit oder ohne Knochenfraktur.
8. Fraktur des Beckens oder Kreuzbeins.
9. Gastrointestinale Komplikationen (d. h. Ileus- oder Darmperforation).
10. Hämorrhagie.
11. Inzisionskomplikationen (d. h. Dehiszenz, Hämatom).
12. Infektion (Inzisions- oder Implantationsstelle).
13. Verlust der Wirbelsäulenmobilität oder -funktion.
14. Lockerung oder Fraktur des Fixationsimplantats.
15. Fehlfunktion der Fixationsvorrichtung und/oder Instruments.
16. Fehlstellung der Fixationsvorrichtung.
17. Migration des Fixationsimplantats.
18. Neurologische(s) Verletzung/Defizit, die/das sich von Parästhesie zur Muskellähmung erstrecken kann, Verlust der Kontrolle über den rektalen oder Harnblasen-Schließmuskel, Radikulopathien.
19. Organ-, Bindegewebe- oder Nervenschäden.
20. Osteoarthritis.
21. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund der vorhandenen Vorrichtung.
22. Persistierende Schmerzen im unteren Rückenbereich.
23. Beeinträchtigt Fortpflanzungssystem.
24. Herausdrehen oder Brechen der Schraube, was zu lokalen Schmerzen, Perforation oder zur Reizung von angrenzenden Strukturen führen kann.
25. Sepsis.
26. Urologische Beeinträchtigung (d. h. Infektion/Retention).
27. Gefäßverletzungen.
28. Wundhämatom.

Hinweis: Zusätzliche Eingriffe können erforderlich sein, um einige dieser möglichen Nebenwirkungen zu korrigieren.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die SambaScrew-Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in der Verwendung dieser Vorrichtung geschult wurden. Informationen zur Labor- und klinischen Schulung sowie weitere Broschüren mit einer detaillierten Beschreibung der richtigen Operationstechnik können von Orthofix angefordert werden. Anweisungen zum Implantationsverfahren sind dem Operationshandbuch für das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) zu entnehmen.

2. Aufgrund von transientser Bakteriämie, die von Zahnbehandlungen, endoskopischen Untersuchungen oder anderen kleinen chirurgischen Eingriffen verursacht wird, kann unmittelbar nach der Implantat-Fixation oder eine lange Zeit danach eintreten. Um eine Infektion an der Implantat-Fixationsstelle zu vermeiden, ist es evtl. ratsam, vor und/oder nach solchen Verfahren eine antibiotische Prophylaxe zu verwenden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) 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:

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

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch anhand des unten aufgelisteten Verfahrens zur manuellen oder automatisierten Reinigung gründlich gereinigt werden.

Nach Gebrauch:

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

Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Gebrauchte Instrumente müssen feucht gehalten werden; kein Blut und/oder Körperflüssigkeiten auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Grobe Verunreinigungen mit einem steten Strom lauwarmen/kühlen Wassers (unter 43 °C) entfernen. Jedes Instrument gründlich spülen. Keine Kochsalz- oder chlorierten Lösungen verwenden.
3. Die Komponenten auseinander bauen, um alle Oberflächen freizulegen, und separat reinigen. Anleitungen für den Auseinanderbau und Zusammenbau sind den folgenden Abschnitten zu entnehmen.

Anleitung für Auseinanderbau:

1. Parallelführungs-Set (Teilenr. 11-1109-FD7):
Das Parallelführungs-Set besteht aus drei Teilen: 1. Verriegelungsmutter, 2. Gleitschiene und 3. Parallelführungsrahmen. Das Parallelführungs-Set muss vor dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Die Mutter von der Gleitschiene schrauben.
 - b. Die Gleitschiene vom Parallelführungsrahmen entfernen.
2. Verpackungskolben (11-1109-FD8-1) und Verpackungsröhre (11-1109-FD8-2):
Es gibt zwei Teile: 1. Verpackungskolben und 2. Verpackungsröhre (nur zum einmaligen Gebrauch). Der Verpackungskolben und die Verpackungsröhre müssen vor dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Den Kolben von der Röhre entfernen.
 - b. Die Röhre entsorgen; sie ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Kolben nicht entsorgen.
3. Variabler Bohrer (Teilenr. 11-1109-FD9-1) und verstellbarer Bohrvorsatz (Teilenr. 11-1109-FD9-2):
Es gibt zwei Teile: 1. Variabler Bohrer (nur zum einmaligen Gebrauch) und 2. Bohrvorsatz. Der variable Bohrer und der verstellbare Bohrvorsatz müssen vor der Reinigung wie nachstehend beschrieben zerlegt werden:
 - a. Den Bohrvorsatz vom Schaft des variablen Bohrers lösen.
 - b. Den Bohrvorsatz über den Schaft des Bohrers schieben, um ihn abzunehmen.
 - c. Den variablen Bohrer entsorgen; er ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den verstellbaren Bohrvorsatz nicht entsorgen.

Automatisierte Reinigung:

Die Instrumente müssen anhand der unten aufgeführten Schritte zum automatisierten Reinigungsverfahren gereinigt werden:

BEHANDLUNG	ZEIT (MM:SS)	TEMPERATUR	REINIGUNGSLÖSUNG
Enzymatische Reinigung	04:00	60 °C	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzyme Presoak (1,92 ml je Liter)
Reinigung	02:00	Warmes Leitungswasser	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent (1,92 ml je Liter)
Spülung	02:00	70 °C	Nicht zutreffend
Trocknung	Nach Bedarf	20 °C–80 °C	Nicht zutreffend

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: Nicht zutreffend – Sofortinsatz-Zyklus

Die folgenden Schwerkraftsterilisationszyklen werden von der United States Food and Drug Administration (US FDA; US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen erachtet. Die Benutzer sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (z. B. Sterilisationsvliese, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US FDA für die folgende ausgewählte Schwerkraftsterilisationszyklusspezifikation zugelassen wurden.

Methode: Dampf*	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Schwerkraft
Temperatur: 134 °C		Temperatur: 121 °C
Expositionszeit: 20 Minuten*		Expositionszeit: 60 Minuten
Trocknungsdauer: 15-30 Minuten		Trocknungsdauer: 15-30 Minuten

Hinweis: Keine Reinigungslösungen mit Bleiche oder Formalin verwenden, da diese die Instrumente beschädigen können.

Zur Ultraschallreinigung die Herstellerangaben bezüglich Wasserpegel, Konzentrationsgrad von Reinigungsmittel und Temperatur beachten.

Bei Verwendung einer mechanischen Waschanlage ist darauf zu achten, dass alle Instrumente ordnungsgemäß in Position bleiben und sich nicht gegenseitig berühren oder überlagern. Stets die Herstellerangaben bezüglich automatischer Waschanlagen beachten und ein frei ausspülendes, wenig schäumendes Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (6,0–8,5) verwenden. Aufgrund von Abweichungen bei der Wasserqualität muss die Art und Konzentration des Reinigungsmittels evtl. angepasst werden, um eine optimale Reinigung zu erzielen.

Alle Instrumente gründlich mit Leitungswasser, demineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen, um alle Rückstände von Verunreinigungen und Reinigungsmitteln zu beseitigen. Sicherstellen, dass alle inneren Hohlräume und Sperrvorrichtungen gründlich gespült werden.

Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls erforderlich, mit einer Bürste mit weichen Borsten vorsichtig säubern; dabei besonders auf Spalte und andere schwer zu reinigende Bereiche achten. Bei manueller Reinigung wie oben beschrieben erneut reinigen und abspülen.

Vor der Lagerung müssen die Instrumente gründlich getrocknet und alle Restfeuchtigkeit muss entfernt werden. Die äußeren Oberflächen an der Luft trocknen lassen oder mit einem weichen, fuselfreien, absorbierenden Handtuch/Tuch abtrocknen.

Alle Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen der Vorrichtung führen.

Anleitung für Zusammenbau und Inspektion:

- Parallelführungs-Set (Teilenr. 11-1109-FD7):
 Das Parallelführungs-Set besteht aus drei Teilen: 1. Verriegelungsmutter, 2. Gleitschiene und 3. Parallelführungsrahmen. Das Parallelführungs-Set muss nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - Die Gleitschiene mit dem Gewinde voran durch die Unterseite des Parallelführungsrahmens schieben.
 - Die Mutter über den Schaft der Gleitschiene schieben und in Position drehen; dabei auf den korrekten Sitz der Gleitschiene achten.
- Verpackungskolben (Teilenr. 11-1109-FD8-1) und Verpackungsröhre (Teilenr. 11-1109-FD8-2):
 Es gibt zwei Teile: 1. Verpackungskolben und 2. Verpackungsröhre (nur zum einmaligen Gebrauch). Der Verpackungskolben und die Verpackungsröhre müssen nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - Den Kolben in die Röhre einführen.
- Variabler Bohrer (Teilenr. 11-1109-FD9-1) und verstellbarer Bohrvorsatz (Teilenr. 11-1109-FD9-2):
 Es gibt zwei Teile: 1. Variabler Bohrer (nur zum einmaligen Gebrauch) und 2. Verstellbarer Bohrvorsatz. Der variable Bohrer und der verstellbare Bohrvorsatz müssen nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - Den Bohrvorsatz mit dem Pfeil in Richtung proximales Ende des Bohrers zeigend über den Bohrschaft schieben, bis er in der gewünschten Tiefenposition einrastet.
 - Die Parallelträger ausrichten, um den Bohrvorsatz aus der Arretierung zu lösen.

Nach dem Reinigen und vor der Verwendung die Instrumente auf mögliche Schäden, Abnutzung oder nicht funktionierende Teile inspizieren. Den Gebrauch einstellen und alle Instrumente ersetzen, die Verschleiß, Risse, Korrosion, Lochfraß, Verfärbung usw. aufweisen. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Sterilisation:

Die Implantate und Instrumente des SambaScrew SI-Fixationssystems (SambaScrew SI Fixation System) werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

Die trockenen Instrumente an den vorgesehenen Stellen im Instrumentenkasten platzieren (siehe Markierungen auf der Schalenoberfläche, die die korrekte Aufbewahrungsstelle im Instrumentenkasten kennzeichnen).

Sterilisation für Instrumentenkasten mit blauem Sterilisationsvlies:

Es wird empfohlen, die Instrumentenkästen vor der Dampfsterilisation mithilfe der Schwerkraftzyklen doppelt in standardmäßige, von der FDA zugelassene Zentralversorgungsvlies einzuwickeln. Für den Vorvakuum-Zyklus kann ein Einzelvlies (oder Beutel) verwendet werden.

Nur sterile Produkte dürfen in den operativen Bereich gelegt werden. Für ein Sterilisationsniveau von 10⁻⁶ wird empfohlen, dass das Krankenhaus diese Produkte mithilfe eines der drei nachfolgenden Sets von Verfahrensparametern dampfsterilisiert:

Sterilisationsparameter für die Verwendung in den Vereinigten Staaten für Instrumentenkasten:

Hinweis: Aufgrund der vielen Variablen im Zusammenhang mit Sterilisation muss jede medizinische Einrichtung den für ihre Geräte verwendeten Sterilisationsprozess (z. B. Temperaturen und Zeiten) kalibrieren und bestätigen.

*Manche Gesundheitsbehörden außerhalb der USA empfehlen eine Sterilisation gemäß diesen Parameter, um das mögliche Risiko der Übertragung von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, und zwar insbesondere für chirurgische Instrumente, die mit dem Zentralnervensystem in Kontakt kommen könnten. Dieser Sterilisationszyklus wurde nicht für die Inaktivierung von Prionen validiert.

Sterilisation für Schraubenhalter mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Implantate des SambaScrew SI-Fixationssystems (SambaScrew SI Fixation System) werden NICHT STERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Implantate in den entsprechenden Orthofix-Halter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und zur Sterilisation im Krankenhaus in den Autoklaven gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

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

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen)* durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und eine Sterilitätssicherung der Stufe 10⁻⁶ bieten.

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 SambaScrew SI-Fixationssystems (SambaScrew SI Fixation System) werden in einem modularen Kasten und Halter geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich in einem modularen Kasten und können während der Operation leicht herausgenommen werden. Der modulare Kasten bietet auch Schutz für die Systemkomponenten bei Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Mediziner (d. h. Kunden/Anwender dieses Systems), die eine Beschwerde haben oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts unzufrieden waren, 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 SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

Rx Only In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanleitung	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Chargennummer
 Unsterile Lieferung	

KULLANIM TALİMATI

Önemli Bilgi – Kullanmadan Önce Lütfen Okuyun

Rx Only
CE 0086



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

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

Türkçe TR

Cihaz Sistemi Adı:

SambaScrew® SI Fiksasyon Sistemi

Tanım:

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi steril olmayan aletler ve steril olmayan, tıbbi sınıf titanyum (Ti-6Al-4V ELI) implantlardan oluşan geçici bir çoklu bileşen sistemidir. Sistem bir 9 mm çaplı ve shaftında çok sayıda orifis bulunan kanüle vidadan oluşur. Steinmann Pinleri, Değişken Matkap Ucu ve Paketleme Tüpü tek kullanımlık cihazlardır ve kullanımdan sonra atılmaları gerekir.

Kullanım Endikasyonları:

SambaScrew SI Fiksasyon Sisteminin sakroiliyak eklem bozukluklarında fiksasyon için kullanılması amaçlanmıştır. Bu fiksasyon cihazı sadece iskelet açısından olgun hastalarda kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

SambaScrew SI Fiksasyon Sisteminin kullanımı şu hastalarda kontrendikedir:

1. Açık yaralar, enfeksiyon, tümör varlığı, hamilelik, osteoporoz, osteogenezi etkileyen bazı metabolik bozukluklar, bazı enflamatuvar/nöromusküler rahatsızlıklar ve iyileşme dönemi sırasında cihaz üzerine olağandışı ağır bir yük bindirecek bazı nöromusküler defisitler.
2. Implant Ti-6Al-4V ELI (tıbbi sınıf titanyum alaşımı) maddesinden yapılmıştır. Fiksasyon implantı metale karşı şüphelenilen alerji, hassasiyet veya intoleransı olan tüm bireylerde kontrendikedir.

Olası Advers Olaylar:

Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

1. Yabancı cisme karşı metal hassasiyeti veya alerjik reaksiyon.
2. Kardiyovasküler sistem bozukluğu.
3. Ölüm.
4. Stresten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma.
5. Cihaz eğilmesi, sökülmesi, kırılması, gevşemesi, yer değiştirmesi ve/veya retropulsiyonu veya çökmesi.
6. Dural yırtıklar, nöral yapı hasarı.
7. Kemik kırığı ile veya olmadan fiksasyon implantı yer değiştirmesi.
8. Pelvis veya sakrum kırığı.
9. Gastrointestinal komplikasyonlar (yani ileus veya bağırsak perforasyonu).
10. Kanama.
11. İnsizyonel komplikasyonlar (yani dehisans, hematom).
12. Enfeksiyon (İnsizyonel veya implant bölgesi).
13. Spinal mobilite veya işlev kaybı.
14. Fiksasyon implantının gevşemesi veya kırılması.
15. Fiksasyon cihazı ve/veya aletlerin malfonksiyonu.
16. Fiksasyon cihazının malpozisyonu.
17. Fiksasyon implantının yer değiştirmesi.
18. Parestezilerden kas felci, rektum veya mesane sfinkteri kontrol kaybı ve radikülopatilere kadar gidebilecek nörolojik hasar/defisit.
19. Organ, bağ dokusu veya sinir hasarı.
20. Osteoartrit.
21. Cihaz varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
22. Uzun süreli bel ağrısı.
23. Üreme sistemi bozukluğu.
24. Vidanın çıkması veya kırılması sonucunda yerel ağrı ve komşu yapılarda perforasyon veya iritasyon olasılığı.
25. Sepsis.
26. Ürolojik bozukluk (yani enfeksiyon/retansiyon).
27. Vasküler yaralanma.
28. Yara hematomu.

Not: Bu tahmin edilen advers olaylardan bazılarını düzeltmek için ek cerrahi gerekebilir.

Uyarılar ve Önlemler:

1. SambaScrew cihazı sadece bu cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş cerrahlarca kullanılmalıdır. Laboratuvar ve klinik eğitim ile ilgili bilgi ve ayrıca uygun cerrahi tekniğin ayrıntılı bir tanımıyla ek broşürler Orthofix'ten elde edilebilir. İmplantasyon işlemi talimatı için SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual'a (SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi Cerrahi El Kitabı) bakınız.
2. Enfeksiyon implant fiksasyonundan hemen sonra veya dental tedavi(ler), endoskopik inceleme veya başka herhangi bir küçük cerrahi işlem yüzünden oluşan gibi geçici bakteriyemi nedeniyle uzun bir süre sonra oluşabilir. İmplant fiksasyonu bölgesinde enfeksiyondan kaçınmak için bu tür işlemlerden önce ve/veya sonra antibiyotik profilaksisi kullanmak uygun olabilir.

MRG Uyumluluk Bilgileri:

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi Manyetik Rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu sistem MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

Temizleme:

İmplantlar temiz ama steril olmayan bir şekilde sağlanır. Bir implant herhangi bir insan dokusu veya vücut sıvısına temas ettikten sonra tekrar sterilize edilmemelidir ve kullanılmamalıdır. Lütfen tüm kontamine i mplantları atın.

Tüm aletler her kullanımdan sonra aşağıda liste halinde verilen manuel veya otomatik temizlik işlemi kullanılarak iyice temizlenmelidir.

Kullanım Noktasında:

Mümkün olduğunda kan, kalıntı veya vücut sıvılarının aletler üzerinde kurumasına izin vermeyin. En iyi sonuçlar ve cerrahi aletin ömrünü uzatmak açısından kullanımdan hemen sonra işleme sokun.

Temizlik, onaylanmış hastane yöntemlerine uygun olarak ya da aşağıda açıklanan onaylanmış temizleme işlemine uyularak yapılabilir.

Temizleme İçin Hazırlık:

1. Kullanılmış aletleri nemli tutun ve kan ve/veya vücut sıvılarının aletler üzerinde kurumasına izin vermeyin.
2. Kaba kontaminanları devamlı akan ılık/soğuk suyla (43 °C altında) temizleyin. Her aleti iyice durulayın. Salin veya klorlu solüsyonlar kullanmayın.
3. Tüm yüzeyleri ortaya çıkarmak için bileşenleri sökün ve ayrı temizleyin. Montaj ve sökme talimatı için aşağıdaki kısımlara bakınız.

Sökme Talimatı:

1. Paralel Kılavuz Seti (PN 11-1109-FD7): Paralel Kılavuz Setinde üç kısım vardır: 1. Kilitleme Somunu, 2. Kayan Blok, ve 3. Paralel Kılavuz Çerçeve. Paralel Kılavuz Setinin temizlik öncesi şu adımlara uyularak sökülmesi gereklidir.
 - a. Somunu Kayan Bloktan çevirerek çıkartın.
 - b. Kayan Bloğu Paralel Kılavuz Çerçevesinden çıkartın.
2. Paketleme Pistonu (11-1109-FD8-1) ve Paketleme Tüpü (11-1109-FD8-2): İki kısım vardır: 1. Paketleme Pistonu ve 2. Paketleme Tüpü (sadece tek kullanımlık). Paketleme Pistonu ve Paketleme Tüpünün temizlik öncesi şu adımlara uyularak sökülmesi gereklidir:
 - a. Pistonu Tüpten çıkartın.
 - b. Sadece tek kullanımlık olan Tüpü atın. Pistonu atmayın.
3. Değişken Matkap Ucu (PN 11-1109-FD9-1) ve Ayarlanabilir Matkap Yakası (PN 11-1109-FD9-2): İki kısım vardır: 1. Değişken Matkap Ucu (sadece tek kullanımlık) ve 2. Matkap Yakası. Değişken Matkap Ucu ve Ayarlanabilir Matkap Yakasının temizlik öncesinde şu adımlara uyularak sökülmesi gereklidir:
 - a. Matkap Yakasını Değişken Matkap Ucunun shaftından ayırın.
 - b. Matkap Yakasını çıkarmak için Matkap Ucu Bacığı üzerinden kaydırın.
 - c. Sadece tek kullanımlık olan Değişken Matkap Ucuunu atın. Ayarlanabilir Matkap Yakasını atmayın.

Otomatik Temizleme:

Aletler şu otomatik temizlik süreci adımları kullanılarak temizlenmelidir:

MUAMELE	SÜRE (DD:SS)	SICAKLIK	TEMİZLİK SÖLÜSYONU
Enzimatik Yıkama	04:00	60 °C	Steris® Prolystica® 2X Konsantr Enzim Ön Batırma Sıvısı (litre sıvı başına 1.92 ml)
Yıkama	02:00	Ilık Musluk Suyu	Steris® Prolystica® 2X Konsantr Nötr Deterjan (litre sıvı başına 1.92 ml)
Durulama	02:00	70 °C	Geçersiz
Kurulama	Gerektiği Şekilde	20 °C – 80 °C	Geçersiz

Not: Alete zarar verebileceklerinden çamaşır suyu veya formol içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

Ultrasonik temizlik için su seviyesi, temizlik ajanı konsantrasyon seviyeleri ve sıcaklık açısından üreticinin spesifikasyonunu izleyin.

Mekanik bir yıkayıcı kullanırken tüm aletlerin uygun şekilde yerinde kaldığından ve birbirine dokunmadığından ve örtüşmediğinden emin olun. Otomatik yıkayıcılar için daima üreticinin spesifikasyonlarını izleyin ve nötr pH (6,0 - 8,5) değerine sahip kolayca durulanan ve az köpüren bir deterjan kullanın. Su kalitesindeki değişiklikler nedeniyle optimum temizlik açısından deterjan tipi ve konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir.

Tüm kalıntı ve temizlik ajanı izlerini gidermek üzere tüm aletleri musluk suyu, deiyonize su veya distile suyla iyice durulayın. Tüm iç boşluklar ve mandal kısımlarının iyice durulduğundan emin olun.

Herhangi bir kalan kir açısından görsel olarak inceleyin. Gerekirse yumuşak bir fırça kullanarak ve yarıklar ve diğer temizlemesi zor bölgelere özellikle dikkat ederek yavaşça temizleyin. Manuel temizlik yapıyorsanız yukarıda tanımlandığı şekilde tekrar temizleyin ve durulayın.

Depolanmadan önce aletler iyice kurutulmalı ve tüm kalan nem giderilmelidir. Havada kurumaya bırakın veya tüm dış yüzeyleri kurutmak için yumuşak, tiftiksiz, emici bir havlu/bez kullanın.

Tüm ürünleri dikkatli davranılmalıdır. Uygun olmayan biçimde kullanma veya davranma cihazda hasara ve uygun olmayan şekilde çalışmaya neden olabilir.

Montaj ve İnceleme Talimatı:

- Paralel Kılavuz Seti (PN 11-1109-FD7):
Paralel Kılavuz Setinde üç kısım vardır: 1. Kilitleme Somunu, 2. Kayan Blok, ve 3. Paralel Kılavuz Çerçeve. Paralel Kılavuz Seti temizlik sonrasında şu adımlar kullanılarak montaj gerektirir:
 - Kayan Bloğu dışlar önde olacak şekilde Paralel Kılavuz Çerçevenin alt tarafında kaydırın.
 - Somunu Kayan Blok şaftı üzerinden kaydırın ve Kayan Bloğun uygun şekilde oturduğundan emin olarak yerine çevirecek yerleştirin.
- Paketleme Pistonu (PN 11-1109-FD8-1) ve Paketleme Tüpü (PN 11-1109-FD8-2):
İki kısım vardır: 1. Paketleme Pistonu ve 2. Paketleme Tüpü (sadece tek kullanımlık). Paketleme Pistonu ve Paketleme Tüpü temizlik sonrasında şu adım kullanılarak montaj gerektirir:
 - Pistonu Tüp içine yerleştirin.
- Değişken Matkap Ucu (PN 11-1109-FD9-1) ve Ayarlanabilir Matkap Yakası (PN 11-1109-FD9-2):
İki kısım vardır: 1. Değişken Matkap Ucu (sadece tek kullanımlık) ve 2. Ayarlanabilir Matkap Yakası. Değişken Matkap Ucu ve Ayarlanabilir Matkap Yakası temizlik sonrasında şu adımlar kullanılarak montaj gerektirir:
 - Matkap Yakasını ok, Matkap Ucunun proksimal ucuna doğru işaret ederken Matkap Ucu Bacağı üzerinden istenen derinlik pozisyonuna geçinceye kadar kaydırın.
 - Matkap Yakasını kilit geçme kısmından serbest bırakmak için paralel girişleri esnetin.

Temizlikten sonra ve kullanımdan önce aletleri olası hasar, aşınma veya işlevsel olmayan kısımlar açısından inceleyin. Aşınma, çatlaklar, çürüme, çukur oluşması, renk değişikliği, vs. görülen tüm aletlerin kullanımına devam etmeyin ve değiştirin. Hasarlı veya kusurlu aletler kullanılmamalıdır.

Sterilizasyon:

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi implantları ve aletleri STERİL OLMAYAN şekilde sağlanmakta olup her kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Kuru aletleri kutuda belirlenmiş konumlara yerleştirin (tepsi yüzeyinde kutuda uygun saklama konumlarına işaret eden işaretlere bakınız).

Mavi Sargılı Alet Kutuları için Sterilizasyon:

Yerçekimi döngüleri kullanılarak buharla sterilizasyon öncesinde alet kutularını standart merkezi sterilizasyon FDA izinli sargısı kullanılarak çift sarmak önerilir. Ön vakum döngüsü için tek bir sargı (veya poşet) kullanılabilir.

Ameliyat sahasına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Bir 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi için bu ürünlerin hastane tarafından aşağıdaki üç süreç setinden biri kullanılarak buharla sterilize edilmesi önerilir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde Alet Kutuları için Kullanılmak Üzere Sterilizasyon Parametreleri:

Yöntem: Buhar
Döngü: Ön Vakum
Sıcaklık: 132 °C
Maruz kalma süresi: 4 dakika
Kuruma süresi: Geçerli değil – Hemen Kullanım Döngüsü

Aşağıdaki yerçekimi sterilizasyon döngüleri United States Food and Drug Administration (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi) (US FDA) tarafından standart sterilizasyon döngüleri kabul edilmez. Kullanıcılar aşağıdaki seçilmiş yerçekimi sterilizasyon döngüsü spesifikasyonu için sadece A.B.D. FDA tarafından izin verilmiş sterilizatörler ve aksesuarlar (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kapları gibi) kullanılmalıdır.

Yöntem: Buhar*	veya:	Yöntem: Buhar
Döngü: Yerçekimi		Döngü: Yerçekimi
Sıcaklık: 134 °C		Sıcaklık: 121 °C
Maruz kalma süresi: 20 dakika*		Maruz kalma süresi: 60 dakika
Kuruma süresi: 15-30 dakika		Kuruma süresi: 15-30 dakika

Not: Sterilizasyonla ilgili çok sayıda değişken nedeniyle her tıbbi tesis ekipmanları için kullanılan sterilizasyon sürecini (örn. sıcaklıklar ve süreler) kalibre etmeli ve doğrulamalıdır.

*Bazı A.B.D. dışı Sağlık Bakımı Yetkilileri özellikle merkezi sinir sistemine temas edebilecek cerrahi aletler açısından Creutzfeldt-Jakob hastalığı bulaşması olasılığını en aza indirmek üzere bu parametrelere göre sterilizasyonu önerir. Bu sterilizasyon döngüsü prion inaktivasyonu için doğrulanmamıştır.

Mavi Sargılı Vida Kutusu için Sterilizasyon:

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi implantları STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır. Kullanımdan önce tüm implantları bir FDA onaylı sterilizasyon sargısı içine sarılacak olan ve aşağıdaki önerilen döngülerden biri kullanılarak hastane tarafından sterilizasyon için otoklava yerleştirilecek olan uygun Orthofix kutusuna yerleştirilmelidir:

Yöntem: Buhar	veya:	Yöntem: Buhar
Döngü: Yerçekimi		Döngü: Ön Vakum (minimum 4 puls)
Sıcaklık: 132 °C		Sıcaklık: 132 °C
Maruz kalma süresi: 15 dakika		Maruz kalma süresi: 4 dakika
Kuruma süresi: 30 dakika		Kuruma süresi: 30 dakika

Doğrulama ve rutin izleme ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sağlık bakımı tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz)* uyarınca yapılmalıdır. Yukarıdaki uygulamalara uyduğu ve 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi sağladığı sürece başka döngüler kullanılabilir.

Ambalajlama:

Her bir bileşenin ambalajı, alındığında sağlam olmalıdır. Eğer bir konsinye sistemi kullanılıyorsa tüm setler tam olmaları açısından dikkatle kontrol edilmeli ve tüm bileşenler kullanım öncesinde hasar açısından dikkatle kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Orthofix'e geri gönderilmelidir.

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemi aletleri ve implantları özel olarak sistem bileşenlerini içermesi ve organize etmesi amaçlanmış olan bir modüler muhafaza ve kutu içinde sağlanır. Sistem aletleri cerrahi sırasında kolay alma için bir modüler muhafaza içinde organize edilmiştir. Modüler muhafaza ayrıca sevkiyat sırasında sistem bileşenlerine koruma sağlar. Ek olarak, aletler ve implantların her biri üzerlerinde ayrı ürün etiketleri bulunan mühürlü poli torbalarda sağlanır.

Ürüne İlgili Şikayetler:

Ürünün kalitesi, tanımlaması, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti olan veya bir tatminsizlik yaşamış herhangi bir Sağlık Bakımı Uzmanı (örn. bu sistemin sahibi veya kullanıcısı) Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, A.B.D., Telefon: +1-214-937-3199 veya 1-888-298-5700 numaralarını veya complaints@orthofix.com e-posta adresini kullanarak Orthofix'e haber vermelidir.







Daha Fazla Bilgi:

Bu sistemin kullanımı için önerilen bir operatif teknik yukarıda verilen numaralar kullanılarak Orthofix'den talep üzerine temin edilebilir.

Lateks Bilgisi:

SambaScrew SI Fiksasyon Sistemine ait implantlar, aletler ve/veya ambalaj malzemesi doğal kauçuk kullanılarak formüle edilmemiştir ve doğal kauçuk içermez. "Doğal kauçuk" terimi; doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuğu ve formülasyonunda doğal kauçuk bulunan sentetik kauçuk veya sentetik lateksi kapsar.

Uyarı: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu aletler ancak hekim tarafından veya hekim emriyle satılabilir.

Rx Only	Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim emriyle satılabilir		
	Kullanma Talimatına bakınız		Üretici
	Sadece Tek Kullanımlıdır Tekrar Kullanmayın		Yetkili Temsilci
	Katalog Numarası		Lot Numarası
	Steril Olmayan Şekilde Sağlanmıştır		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Importante – Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 0086



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

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

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação SambaScrew® SI

Descrição:

O sistema de fixação SambaScrew SI é um sistema temporário de múltiplos componentes composto por instrumentos não estéreis e implantes em titânio para uso médico (Ti-6Al-4V ELI) não estéreis. O sistema consiste num parafuso canulado com 9 mm de diâmetro que apresenta múltiplos orifícios na sua haste. As cavilhas de Steinmann, a ponta de broca variável e a embalagem tubular são dispositivos para uma única utilização que devem ser eliminados após a utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de fixação SambaScrew SI destina-se à fixação de disrupções da articulação sacroiliaca. Este dispositivo de fixação só deve ser utilizado em doentes com esqueleto maduro.

Contraindicações:

A utilização do sistema de fixação SambaScrew SI é contraindicada em doentes com:

1. Feridas abertas, infeção, presença de tumor, gravidez, osteoporose, algumas doenças metabólicas que afetam a osteogénese, algumas condições inflamatórias/neuromusculares e alguns défices neuromusculares, que colocariam uma carga anormalmente elevada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.
2. O implante é fabricado em Ti-6Al-4V ELI (liga de titânio para uso médico). O implante de fixação é contraindicado em indivíduos com alergia conhecida ou suspeita e com sensibilidade ou intolerância ao metal.

Possíveis efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem entre outros:

1. Reação alérgica ou de corpo estranho por sensibilidade a metal.
2. Compromisso do sistema cardiovascular.
3. Morte.
4. Diminuição da densidade óssea devido ao desequilíbrio de forças no osso ("stress shielding").
5. Curvatura, desmontagem, fratura, migração e/ou repulsão ou afundamento do dispositivo.
6. Lacerações da dura-máter, lesões da estrutura neural.
7. Migração do implante de fixação com ou sem fratura óssea.
8. Fratura da pélvis ou do sacro.
9. Complicações gastrointestinais (ou seja, perfuração do íleo ou restante intestino).
10. Hemorragia.
11. Complicações da incisão (ou seja, deiscência, hematoma).
12. Infeção (incisional ou no local do implante).
13. Perda de mobilidade ou função espinal.
14. Desaperto ou fratura do implante de fixação.
15. Avaria do dispositivo de fixação e/ou dos instrumentos.
16. Colocação incorreta do dispositivo de fixação.
17. Migração do implante de fixação.
18. Lesão/déficite neurológico que pode variar de parestesias a paralisia muscular, perda de controlo do esfíncter retal ou da bexiga e radiculopatias.
19. Lesões em órgãos, tecido conjuntivo ou nervos.
20. Osteoartrite.
21. Dor, desconforto ou sensação anormal decorrentes da presença do dispositivo.
22. Dorsalgia lombar persistente.
23. Compromisso do sistema reprodutivo.
24. Recuo ou quebra do parafuso que poderá provocar dor local, perfuração ou irritação das estruturas adjacentes.
25. Septicemia.
26. Compromisso urológico (ou seja, infeção/retenção).
27. Lesão vascular.
28. Hematoma na ferida.

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

Avisos e precauções:

1. O dispositivo SambaScrew só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham recebido formação sobre a respetiva utilização. Informações sobre a formação laboratorial e clínica, bem como brochuras adicionais com uma descrição detalhada da técnica cirúrgica adequada, podem ser obtidas através da Orthofix. Consulte o Manual Cirúrgico do Sistema de Fixação SambaScrew SI (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) para obter instruções sobre o procedimento de implantação.
2. Existe a possibilidade de infeção imediatamente após a fixação do implante ou muito tempo depois devido a bacteriemia transitória, como a causada por tratamento(s) dentário(s), exame endoscópico ou qualquer outra pequena intervenção cirúrgica. Para

evitar infeção no local de fixação do implante, pode ser aconselhável fazer profilaxia com antibiótico antes e/ou depois de tais procedimentos.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

Limpeza:

Os 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 devem ser bem limpos após cada utilização adotando o procedimento de limpeza manual ou automática indicado abaixo.

A partir do ponto de utilização:

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

A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Preparação para a limpeza:

1. Mantenha os instrumentos usados húmidos e não permita que sangue e/ou fluidos corporais sequem nos instrumentos.
2. Remova a contaminação grosseira com um fluxo constante de água tépida/fria (inferior a 43 °C). Enxague minuciosamente cada instrumento. Não utilize soluções salinas ou com cloro.
3. Desmonte os componentes para expor todas as superfícies e limpe-os em separado. Consulte as instruções de montagem e desmontagem nas secções seguintes.

Instruções de desmontagem:

1. Conjunto de guia paralelo (PN 11-1109-FD7):
O conjunto de guia paralelo é composto por três componentes: 1. Porca de bloqueio, 2. Bloco deslizante e 3. Armação de guia paralelo. É necessário desmontar o conjunto de guia paralelo antes da limpeza, seguindo os passos seguintes:
 - a. Desenrosque a porca, separando-a do bloco deslizante.
 - b. Retire o bloco deslizante, separando-o da armação de guia paralelo.
2. Êmbolo da embalagem (11-1109-FD8-1) e embalagem tubular (11-1109-FD8-2):
Existem dois componentes: 1. Êmbolo da embalagem e 2. Embalagem tubular (apenas para uma única utilização). É necessário desmontar o êmbolo da embalagem e a embalagem tubular antes da limpeza, seguindo os passos seguintes:
 - a. Retire o êmbolo do tubo.
 - b. Elimine o tubo, que se destina apenas a uma única utilização. Não elimine o êmbolo.
3. Ponta de broca variável (PN 11-1109-FD9-1) e anel de broca regulável (PN 11-1109-FD9-2):
Existem dois componentes: 1. Ponta de broca variável (apenas para uma única utilização) e 2. Anel de broca. É necessário desmontar a ponta de broca variável e o anel de broca regulável antes da limpeza, utilizando os passos seguintes:
 - a. Separe o anel de broca da haste da ponta de broca variável.
 - b. Faça deslizar o anel de broca sobre a haste da ponta de broca para o remover.
 - c. Elimine a ponta de broca variável, que se destina apenas a uma única utilização. Não elimine o anel de broca regulável.

Limpeza automática:

Os instrumentos devem ser limpos seguindo os passos do processo de limpeza automática seguintes:

TRATAMENTO	TEMPO (MM:SS)	TEMPERATURA	SOLUÇÃO DE LIMPEZA
Lavagem enzimática	04:00	60 °C	Mergulhe previamente em concentrado enzimático Steris® Prolystica® 2X (1,92 ml por litro)
Lavagem	02:00	Água canalizada tépida	Detergente neutro concentrado Steris® Prolystica® 2X (1,92 ml por litro)
Enxugamento	02:00	70 °C	N/A
Secagem	Conforme necessário	20 °C–80 °C	N/A

Nota: Não utilize soluções de limpeza que contenham lixívia ou formalina, pois estas soluções danificam o instrumento.

No caso de limpeza ultrassônica, siga as especificações do fabricante relativos ao nível de água, aos níveis de concentração do agente de limpeza e à temperatura.

Quando utilizar uma máquina de lavar mecânica, certifique-se de que todos os instrumentos se mantêm na devida posição e não tocam nem se sobrepõem uns aos outros. Siga sempre as especificações do fabricante relativas a máquinas de lavar automáticas e utilize um detergente fácil de enxaguar, que forme pouca espuma tenha pH neutro (6,0–8,5). Devido a variações na qualidade da água, poderá ser necessário ajustar o tipo de detergente e a respetiva concentração para uma limpeza ideal.

Enxague bem todos os instrumentos com água canalizada, desionizada ou destilada para remover todos os vestígios de detritos e de produtos de limpeza. Certifique-se de que todas as cavidades internas e cremalheiras são minuciosamente enxaguadas.

Inspeccione visualmente para verificar se ainda resta alguma sujidade. Se necessário, com uma escova macia, limpe suavemente, prestando especial atenção a fendas e outras zonas difíceis de limpar. Volte a limpar e a enxaguar conforme descrito anteriormente, caso se esteja a realizar a limpeza manual.

Os instrumentos têm de ser bem secos e toda a humidade residual tem de ser removida antes de serem guardados. Deixe secar ao ar ou use uma toalha/pano absorvente, macio, que não largue pelos para secar as superfícies externas.

Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Instruções de montagem e inspeção:

- Conjunto de guia paralelo (PN 11-1109-FD7):
O conjunto de guia paralelo é composto por três componentes: 1. Porca de bloqueio, 2. Bloco deslizante e 3. Armação de guia paralelo. É necessário montar o conjunto de guia paralelo após a limpeza, seguindo os passos seguintes:
 - Faça deslizar o bloco deslizante através da parte de baixo da armação de guia paralelo com as rosca à frente.
 - Faça deslizar a porca sobre a haste do bloco deslizante e enrosque-a na devida posição, assegurando que o bloco deslizante encaixa corretamente.
- Êmbolo de embalagem (PN 11-1109-FD8-1) e embalagem tubular (PN 11-1109-FD8-2):
Existem dois componentes: 1. Êmbolo de embalagem e 2. Embalagem tubular (apenas para uma única utilização). É necessário montar o êmbolo da embalagem e a embalagem tubular após a limpeza, seguindo este passo:
 - Insira o êmbolo no tubo.
- Ponta de broca variável (PN 11-1109-FD9-1) e anel de broca regulável (PN 11-1109-FD9-2):
Existem dois componentes: 1. Ponta de broca variável (apenas para uma única utilização) e 2. Anel de broca regulável. É necessário montar a ponta de broca variável e o anel de broca regulável após a limpeza, utilizando os passos seguintes:
 - Faça deslizar o anel de broca, com a seta a apontar em direção à extremidade proximal da ponta de broca, sobre a haste da ponta de broca até se obter a posição na profundidade desejada.
 - Flita os raios paralelos para soltar o anel de broca do dispositivo de retenção.

Após a limpeza e antes da utilização, inspeccione os instrumentos, verificando se apresentam danos, desgaste ou componentes avariados. Deixe de utilizar e substitua todos os instrumentos que apresentem desgaste, rachas, corrosão, corrosão puntiforme, descoloração, etc. Não utilize instrumentos danificados ou com defeito.

Esterilização:

Os implantes e instrumentos do sistema de fixação SambaScrew SI são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser meticolosamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Coloque os instrumentos secos nas localizações indicadas na caixa (consulte as marcações na superfície do tabuleiro que indicam a localização adequada na caixa).

Esterilização em caixas de instrumentos com invólucro azul:

Antes da esterilização por vapor utilizando os ciclos de gravidade, recomenda-se que as caixas de instrumentos sejam duplamente envolvidas em invólucro duplo aprovado pela FDA. Pode utilizar-se um invólucro (ou bolsa) único para o ciclo de pré-vácuo.

Apenas se deve colocar no campo operatório produtos estéreis. Para um nível de garantia da esterilidade de 10⁻⁶, recomenda-se que estes produtos sejam esterilizados por vapor pelo hospital utilizando um dos três conjuntos de parâmetros do processo seguinte:

Parâmetros de esterilização para utilização nos EUA para caixas de instrumentos:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: NA — ciclo de utilização imediata

Os ciclos de esterilização por gravidade seguintes não são considerados pela United States Food and Drug Administration (Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA) (US FDA) como sendo ciclos de esterilização padrão. Os utilizadores só devem utilizar esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) aprovados pela US FDA para as seguintes especificações do ciclo de esterilização por gravidade selecionadas.

Método: Vapor*	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Gravidade
Temperatura: 134 °C		Temperatura: 121 °C
Tempo de exposição: 20 minutos*		Tempo de exposição: 60 minutos
Tempo de secagem: 15-30 minutos		Tempo de secagem: 15-30 minutos

Nota: Devido às muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (p. ex., temperaturas e tempos) utilizados para o seu equipamento.

*Algumas autoridades de cuidados de saúde fora dos EUA recomendam a esterilização segundo estes parâmetros de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, sobretudo no caso de instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central. Este ciclo de esterilização não foi validado em relação à inativação de príões.

Esterilização para porta-parafusos com invólucro azul:

Os implantes do sistema de fixação SambaScrew SI são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes devem ser colocados no suporte Orthofix apropriado, que será envolvido num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocado em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

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

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de prestação de cuidados de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do sistema de fixação SambaScrew SI são fornecidos numa caixa modular e suporte que se destinam especificamente a conter e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados numa caixa modular para que sejam facilmente encontrados durante a cirurgia. A caixa modular também disponibiliza 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 (por ex., cliente ou utilizador deste sistema) que tenha alguma reclamação ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a Orthofix Inc., através da morada 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, telefone: +1-214-937-3199 ou 1-888-298-5700, ou enviando um 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, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o sistema de fixação SambaScrew SI 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 deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.	
	Consultar as instruções de utilização	 Fabricante
	Apenas para uma única utilização Não reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 Número de lote
	Fornecido não estéril	

GEBRUIKSAANWIJZING

Belangrijke informatie – lezen vóór gebruik

Rx Only
CE 0086



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

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

Nederlands NL

Naam van het medische hulpmiddelsysteem:

SambaScrew® SI fixatiesysteem

Beschrijving:

Het SambaScrew SI fixatiesysteem is een tijdelijk multicomponentsysteem bestaande uit niet-steriele instrumenten en niet-steriele implantaten van titaan van medische kwaliteit (Ti-6Al-4V ELI). Het systeem bestaat uit een gecanuleerde schroef waarvan de diameter 9 mm bedraagt en de schacht van meerdere openingen is voorzien. De Steinmann pennen, de regelbare boorkop en de pakkingbuis zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden afgevoerd.

Indicaties voor gebruik:

Het SambaScrew SI fixatiesysteem is bestemd voor de fixatie van disrupties van de sacro-iliacale gewrichten. Dit fixatiehulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met volgroeid skelet.

Contra-indicaties:

Het SambaScrew SI fixatiesysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met:

1. Open wonden, infectie, tumoraanwezigheid, zwangerschap, osteoporose, bepaalde metabolische aandoeningen met effect op de osteogenese, bepaalde inflammatoire/neuromusculaire aandoeningen en bepaalde neuromusculaire uitvalsverschijnselen waardoor het hulpmiddel abnormaal zwaar zou worden belast tijdens de genezingsperiode.
2. Het implantaat is vervaardigd van Ti-6Al-4V ELI (titaanlegering van medische kwaliteit). Het fixatie-implantaat is gecontra-indiceerd bij personen met een bekende of vermoede allergie, gevoeligheid of intolerantie voor metaal.

Mogelijke ongewenste voorvallen:

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

1. Allergische reactie of metaalgevoeligheid voor vreemd lichaam.
2. Gecompromitteerd hart- en vaatstelsel.
3. Overlijden.
4. Verminderde botdichtheid als gevolg van stress shielding.
5. Buigen, uit elkaar vallen, breuk, loskomen, migratie en/of retropulsie, of verzakking van het hulpmiddel.
6. Scheuren in de dura, letsel van de neurale structuur.
7. Migratie van het fixatie-implantaat met of zonder botbreuk.
8. Bekken- of heiligbeenbreuk.
9. Gastro-intestinale complicaties (bijv. ileus of darmperforatie).
10. Hemorragie.
11. Complicaties in verband met de incisie (bijv. dehiscentie, hematoom).
12. Infectie (plaats van incisie of plaats van implantaat).
13. Verlies van spinale beweeglijkheid of functie.
14. Loskomen of breuk van het fixatie-implantaat.
15. Defect van fixatiehulpmiddel en/of instrumenten.
16. Verkeerde positie van het fixatiehulpmiddel.
17. Migratie van het fixatie-implantaat.
18. Neurologisch(e) letsel/uitval gaande van paresthesie tot spierverlamming, verlies van controle over de sluitspier van blaas of rectum, radiculopathie.
19. Orgaan-, bindweefsel- of zenuw schade.
20. Artrose.
21. Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel.
22. Aanhoudende pijn in de onderrug.
23. Gecompromitteerd voortplantingsstelsel.
24. Terugdraaien of breken van de schroef met als mogelijk gevolg lokale pijn, perforatie of irritatie van omliggende structuren.
25. Sepsis.
26. Gecompromitteerd urologisch stelsel (bijv. infectie/retentie).
27. Vaatletsel.
28. Wondhematoom.

Opmerking: Voor correctie van sommige van deze te verwachten complicaties zal soms een aanvullende operatie vereist zijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Het SambaScrew hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in het gebruik van dit hulpmiddel. Informatie over laboratorium- en klinische opleidingen, evenals aanvullende brochures met een gedetailleerde beschrijving van de juiste chirurgische techniek zijn verkrijgbaar bij Orthofix. Zie de SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual (chirurgische handleiding voor het SambaScrew SI fixatiesysteem) voor instructies over de implantatieprocedure.
2. Infectie kan optreden onmiddellijk na de fixatie van het implantaat of een lange tijd daarna als gevolg van voorbijgaande bacteriëmie zoals bijvoorbeeld veroorzaakt

door tandheelkundige behandeling(en), endoscopisch onderzoek of een andere kleine chirurgische ingreep. Om infectie te voorkomen op de plaats waar het implantaat is gefixeerd, kan het wenselijk zijn antibiotische profylaxe te gebruiken vóór en/of na dergelijke procedures.

Informatie over MRI-compatibiliteit:

Het SambaScrew SI fixatiesysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit systeem is nog niet getest op opwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Reinigen:

Implantaten worden schoon maar niet steriel geleverd. Als een implantaat in aanraking is gekomen met menselijk weefsel of lichaamsvocht, mag het niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Werp alle verontreinigde implantaten weg.

Alle instrumenten moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd met behulp van de hieronder vermelde handmatige of automatische reinigingsprocedure.

Vanaf de plaats van gebruik:

Laat waar mogelijk geen bloed, weefselresten of lichaamsvocht op instrumenten opdrogen. Herverwerking onmiddellijk na gebruik levert de beste resultaten op en verlengt de levensduur van chirurgische instrumenten.

Reiniging mag gebeuren volgens door het ziekenhuis gevalideerde methoden of volgens het hieronder beschreven gevalideerde reinigingsproces.

Vorbereiding voor reinigen:

1. Houd de gebruikte instrumenten vochtig en laat geen bloed en/of lichaamsvocht op de instrumenten opdrogen.
2. Verwijder grove verontreiniging met een constante stroom lauw/koud water (minder dan 43 °C). Spoel elk instrument goed af. Gebruik geen fysiologisch zout of chlooroplossing.
3. Demonteer de componenten om alle oppervlakken bloot te leggen en reinig ze afzonderlijk. Zie de volgende paragrafen voor aanwijzingen voor montage en demontage.

Aanwijzingen voor demontage:

1. Parallelgeleider (onderdeelnr. 11-1109-FD7):
De parallelgeleider bestaat uit drie onderdelen: 1. borgmoer, 2. schuifblok en 3. parallelgeleiderframe. De parallelgeleider moet vóór reiniging volgens onderstaande stappen worden gedemonteerd:
 - a. Schroef de moer los uit het schuifblok.
 - b. Verwijder het schuifblok van het parallelgeleiderframe.
2. Pakkingplunjer (11-1109-FD8-1) en pakkingbuis (11-1109-FD8-2):
De pakkingplunjer en pakkingbuis moeten vóór reiniging volgens onderstaande stappen worden gedemonteerd:
 - a. Haal de plunjer uit de buis.
 - b. Voer de buis, die uitsluitend voor eenmalig gebruik is bestemd, af. Voer de plunjer niet af.
3. Regelbare boorkop (onderdeelnr. 11-1109-FD9-1) en verstelbare boorkraag (onderdeelnr. 11-1109-FD9-2):
Er zijn twee delen: 1. regelbare boorkop (uitsluitend voor eenmalig gebruik) en 2. boorkraag. De regelbare boorkop en verstelbare boorkraag moeten vóór reiniging volgens onderstaande stappen worden gedemonteerd:
 - a. Maak de boorkraag los van de schacht van de regelbare boorkop.
 - b. Schuif de boorkraag over de de boorkopstift om hem eraf te halen.
 - c. Voer de regelbare boorkop, die uitsluitend voor eenmalig gebruik is bestemd, af. Voer de verstelbare boorkraag niet af.

Automatische reiniging:

De instrumenten moeten worden gereinigd volgens onderstaande stappen van het automatische reinigingsproces:

BEHANDELING	DUUR (MM:SS)	TEMPERATUUR	REINIGINGSOPLOSSING
Enzymatisch wassen	04:00	60 °C	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzyme Presoak (1,92 ml per liter)
Wassen	02:00	Warm kraanwater	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent (1,92 ml per liter)
Afspoelen	02:00	70 °C	N.v.t.
Drogen	Als nodig	20 °C – 80 °C	N.v.t.

Opmerking: Gebruik geen reinigingsmiddelen met bleekwater of formaline omdat zij het instrument kunnen beschadigen.

Volg voor ultrasoon reinigen de specificaties van de fabrikant betreffende het waterniveau, de concentratie van het reinigingsmiddel en de temperatuur.

Bij gebruik van een mechanische wasmachine zorgt u dat alle instrumenten goed op hun plaats blijven en elkaar niet raken of overlappen. Volg altijd de specificaties van de fabrikant voor wasautomaten en gebruik een gemakkelijk af te spoelen, laagschuimend wasmiddel met neutrale pH (6,0 – 8,5). Als gevolg van variaties in de kwaliteit van het water moet het soort wasmiddel en de concentratie ervan wellicht worden aangepast voor optimale reiniging.

Spoel alle instrumenten goed af met kraanwater, gedeïoniseerd of gedestilleerd water om alle sporen van débris en reinigingsmiddelen te verwijderen. Zorg dat alle inwendige holten en ratels goed zijn afgespoeld.

Inspecteer de instrumenten visueel op resterend vuil. Gebruik zo nodig een zachte borstel om voorzichtig te reinigen, met veel aandacht voor spleten en andere moeilijk te reinigen plaatsen. Bij handmatige reiniging herhaalt u het reinigen en afspoelen zoals hierboven beschreven.

De instrumenten moeten goed worden afgedroogd en alle resterend vocht moet worden verwijderd voordat ze worden weggeborgen. Laat de instrumenten aan de lucht drogen of gebruik een zachte, niet-pluizende, absorberende handdoek/doek om de buitenkant te drogen.

Alle producten dienen voorzichtig gehanteerd te worden. Onjuist gebruik of onjuiste behandeling kan leiden tot beschadiging en mogelijk onjuist functioneren van het hulpmiddel.

Aanwijzingen voor montage en inspectie:

- Parallelgeleider (onderdeelnr. 11-1109-FD7):
De parallelgeleider bestaat uit drie onderdelen: 1. borgmoer, 2. schuifblok en 3. parallelgeleiderframe. De parallelgeleider moet na reiniging worden gemonteerd volgens onderstaande stappen:
 - Schuif het schuifblok door de onderkant van het parallelgeleiderframe met de schroefdraad eerst.
 - Schuif de moer over de schacht van het schuifblok en schroef de moer op zijn plaats. Zorg daarbij dat het schuifblok juist wordt geplaatst.
- Pakkingplunjer (onderdeelnr. 11-1109-FD8-1) en pakkingbuis (onderdeelnr. 11-1109-FD8-2):
Er zijn twee delen: 1. pakkingplunjer en 2. pakkingbuis (uitsluitend voor eenmalig gebruik). De pakkingplunjer en pakkingbuis moeten na reiniging worden gemonteerd volgens onderstaande stap:
 - Steek de plunjer in de buis.
- Regelbare boorkop (onderdeelnr. 11-1109-FD9-1) en verstelbare boorkraag (onderdeelnr. 11-1109-FD9-2):
Er zijn twee delen: 1. regelbare boorkop (uitsluitend voor eenmalig gebruik) en 2. verstelbare boorkraag. De regelbare boorkop en verstelbare boorkraag moeten na reiniging worden gemonteerd volgens onderstaande stappen:
 - Schuif de boorkraag, met de pijl naar het proximale uiteinde van de boorkop gericht, over de boorkopstift totdat hij op de gewenste diepte positie pakt.
 - Buig de parallelle stangen om de boorkraag uit de arrêpositie los te maken.

Inspecteer de instrumenten na reiniging en vóór gebruik op mogelijke beschadiging, slijtage of niet-werkende onderdelen. Staak het gebruik en vervang alle instrumenten die slijtage, barsten, corrosie, kuiltjes, verkleuring etc. vertonen. Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt.

Sterilisatie:

De implantaten en instrumenten van het SambaScrew SI fixatiesysteem worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik goed worden gereinigd en gesteriliseerd.

Plaats de droge instrumenten in de aangeduide plaatsen in de doos (zie de markeringen op het bakoppervlak die de juiste opbergplaats in de doos aanduiden).

Sterilisatie voor instrumentendozen met blauwe verpakking:

Het verdient aanbeveling de instrumentendozen dubbel te verpakken in door de FDA toegestaan standaard sterilisatiepapier uit de centrale sterilisatieafdeling alvorens de dozen met stoom te steriliseren met gebruik van de zwaartekrachtcyclus. Voor de voorvacuümcyclus mag een enkelvoudige verpakking (of zak) worden gebruikt.

Er mogen uitsluitend steriele producten in het operatieveld worden geplaatst. Voor een SAL (sterility assurance level) van 10^{-6} verdient het aanbeveling dat het ziekenhuis deze producten steriliseert met stoom volgens een van de drie procesparameterreeksen hieronder:

Sterilisatieparameters voor gebruik in de Verenigde Staten voor instrumentendozen:

Methode: stoom
Cyclus: voorvacuüm
Temperatuur: 132 °C
Blootstellingstijd: 4 minuten
Droogtijd: n.v.t. – cyclus voor onmiddellijk gebruik

De volgende zwaartekrachtsterilisatiecycli worden door de United States Food and Drug Administration (US FDA) niet beschouwd als standaardsterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiepapier, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die door de US FDA zijn toegestaan voor de geselecteerde zwaartekrachtsterilisatiecyclus met de volgende specificatie.

Methode: stoom*	of:	Methode: stoom
Cyclus: zwaartekracht		Cyclus: zwaartekracht
Temperatuur: 134 °C		Temperatuur: 121 °C
Blootstellingstijd: 20 minuten*		Blootstellingstijd: 60 minuten
Droogtijd: 15-30 minuten		Droogtijd: 15-30 minuten

Opmerking: Wegens de vele variabelen die betrokken zijn bij sterilisatie, moet elke medische instelling het sterilisatieproces (bijv. temperatuur en duur) dat voor hun apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren.

*Bepaalde gezondheidszorgautoriteiten buiten de VS raden sterilisatie volgens deze parameters aan om het potentiële risico van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te minimaliseren, met name voor chirurgische instrumenten die mogelijk in contact komen met het centrale zenuwstelsel. Deze sterilisatiecyclus is niet gevalideerd voor de inactivering van prionen.

Sterilisatie voor schroefcaddy met blauwe verpakking:

De implantaten van het SambaScrew SI fixatiesysteem worden NIET-STERIEL geleverd. Alle implantaten moeten vóór gebruik in de juiste Orthofix caddy worden geplaatst die in door de FDA toegestaan sterilisatiepapier wordt verpakt en in de autoclaaf wordt geplaatst voor sterilisatie door het ziekenhuis, met gebruik van een van de volgende aanbevolen cycli:

Methode: stoom	of:	Methode: stoom
Cyclus: zwaartekracht		Cyclus: voorvacuüm (minimaal 4 pulsen)
Temperatuur: 132 °C		Temperatuur: 132 °C
Blootstellingstijd: 15 minuten		Blootstellingstijd: 4 minuten
Droogtijd: 30 minuten		Droogtijd: 30 minuten

Validatie en routinematige controle moeten worden uitgevoerd volgens ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en sterilititswaarborging in gezondheidszorginstellingen). Andere cycli mogen worden gebruikt mits deze voldoen aan bovenstaande praktijken en een SAL (sterility assurance level) van 10^{-6} bereiken.

Verpakking:

De verpakkingen voor elk van de componenten dienen bij ontvangst intact te zijn. Als een consignatiesysteem wordt gebruikt, dienen alle sets zorgvuldig te worden gecontroleerd op volledigheid en dienen alle componenten vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd op beschadiging. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd aan Orthofix.

De instrumenten en implantaten van het SambaScrew SI fixatiesysteem worden geleverd in een modulaire doos en caddy die specifiek bestemd zijn voor het opbergen en ordenen van de componenten van het systeem. De instrumenten van het systeem zitten geordend in een modulaire doos zodat ze tijdens de operatie gemakkelijk kunnen worden gepakt. De modulaire doos beschermt de componenten van het systeem ook tijdens verzending. Hiernaast worden afzonderlijke instrumenten en implantaten geleverd in afgedichte zakken van polyethyleen die elk een productetiket hebben.

Klachten over het product:

Zorgverleners (bijvoorbeeld klanten of gebruikers van dit systeem) die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of werking van een product, moeten dit melden aan Orthofix Inc. Dit kan schriftelijk via het adres 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, VS, telefonisch via +1-214-937-3199 of +1-888-298-5700 of via e-mail naar complaints@orthofix.com.







Meer informatie:

Een aanbevolen operatietechniek voor het gebruik van dit systeem is verkrijgbaar op aanvraag bij Orthofix op bovenstaande telefoonnummers.

Informatie over latex:

De implantaten, instrumenten en/of verpakkingsmaterialen van het SambaScrew SI fixatiesysteem zijn niet bereid met natuurrubber en bevatten dit evenmin. De term 'natuurrubber' omvat natuurrubberlatex, droog natuurrubber en synthetisch latex of kunstrubber waarvan de bereiding natuurrubber bevat.

Let op: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mogen deze hulpmiddelen uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Rx Only	Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht worden	
	Zie gebruiksaanwijzing	 Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik Niet opnieuw gebruiken	 Gemachtigde
	Catalogusnummer	 Lotnummer
	Niet-steriel geleverd	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες – Παρακαλούμε διαβάστε τις πριν από τη χρήση

Rx Only
CE 0086



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

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

Ελληνικά EL

Όνομασία συστήματος διάταξης:

Σύστημα καθήλωσης SI SambaScrew®

Περιγραφή:

Το σύστημα καθήλωσης SI SambaScrew είναι ένα προσωρινό σύστημα με πολλαπλά εξαρτήματα, το οποίο αποτελείται από μη στείρα εργαλεία και μη στείρα εμφυτεύματα από τιτάνιο ιατρικού τύπου (Ti-6Al-4V ELI). Το σύστημα αποτελείται από μια αυλοφόρο βίδα διαμέτρου 9 mm, με πολλαπλές οπές στον άξονά της. Οι καρφίδες Steinmann, η μεταβλητή μύτη διάνοιξης και ο σωλήνας πάκτωσης είναι διατάξεις μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα καθήλωσης SI SambaScrew προορίζεται για την καθήλωση διαταραχών της ιερολαγόνιας άρθρωσης. Αυτή η διάταξη καθήλωσης προορίζεται για χρήση μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Αντενδείξεις:

Το σύστημα καθήλωσης SI SambaScrew αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με:

- Ανοικτά τραύματα, λοίμωξη, παρουσία όγκου, κύηση, οστεοπόρωση, ορισμένες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση, ορισμένες φλεγμονώδεις/νευρομυϊκές παθήσεις και ορισμένα νευρομυϊκά ελλείμματα που θα μπορούσαν να θέσουν ασυνήθιστα υψηλά φορτία στη διάταξη κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Το εμφύτευμα είναι κατασκευασμένο από Ti-6Al-4V ELI (κράμα τιτανίου ιατρικού τύπου). Το εμφύτευμα καθήλωσης αντενδείκνυται για χρήση σε οποιοδήποτε άτομο με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία, ευαισθησία ή δυσανεξία σε μέταλλα.

Δυσνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Στα δυσνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία σε μέταλλα από ξένο σώμα.
- Βλάβη του καρδιαγγειακού συστήματος.
- Θάνατος.
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω παρεμπόδισης της φυσιολογικής φόρτισης.
- Κάμψη, αποσυρματόληψη, θραύση, χαλάρωση, μετατόπιση ή/και οπισθώθηση ή υποχώρηση της διάταξης.
- Ρήξεις της σκλήρας μήνιγγας, κάκωση νευρικών δομών.
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος καθήλωσης, με ή χωρίς κάταγμα του οστού.
- Κάταγμα της πυέλου ή του ιερού οστού.
- Επιπλοκές από το γαστρεντερικό σύστημα (δηλαδή ειλόε ή διάρρηξη του εντέρου).
- Αιμορραγία.
- Επιπλοκές από την τομή (δηλαδή διάνοιξη, αιμάτωμα).
- Λοίμωξη (στη θέση της τομής ή της εμφύτευσης).
- Απώλεια της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
- Χαλάρωση ή θραύση του εμφυτεύματος καθήλωσης.
- Δυσλειτουργία της διάταξης ή/και των εργαλείων καθήλωσης.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της διάταξης καθήλωσης.
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος καθήλωσης.
- Νευρολογική κάκωση/έλλειμμα που μπορεί να ποικίλλει από παριασθησίες έως μίκια παράλυση, απώλεια του ελέγχου του σφιγκτήρα του πρωκτού ή της ουροδόχου κύστης, ριζοπάθειες.
- Βλάβη οργάνων, συνδετικού ιστού ή νεύρων.
- Οστεοαρθρίτιδα.
- Άλγος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας της διάταξης.
- Επίμονη χαμηλή οσφυαλγία.
- Βλάβη του αναπαραγωγικού συστήματος.
- Οπισθοδρόμηση ή θραύση της βίδας, οδηγώντας δυσνητικά σε τοπικό πόνο, διάρρηξη ή ερεθισμό παρακείμενων δομών.
- Σήψη.
- Ουρολογικές βλάβες (δηλαδή λοίμωξη/κατακράτηση ούρων).
- Αγγειακή κάκωση.
- Αιμάτωμα του τραύματος.

Σημείωση: Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για τη διόρθωση αυτών των αναμενόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η διάταξη SambaScrew θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευθεί στη χρήση αυτής της διάταξης. Μπορείτε να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή και κλινική εκπαίδευση, καθώς επίσης και πρόσθετα φυλλάδια με λεπτομερή περιγραφή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, από την Orthofix. Δείτε το χειρουργικό εγχειρίδιο του συστήματος καθήλωσης SI SambaScrew (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία εμφύτευσης.
- Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη αμέσως μετά την καθήλωση του εμφυτεύματος ή πολύ αργότερα λόγω παραδοχικής βακτηριαμίας, όπως αυτές που προκαλούνται από οδοντιατρικές θεραπείες, ενδοσκοπική εξέταση ή οποιαδήποτε άλλη ελάσσονα χειρουργική επέμβαση. Για να αποτραπεί τυχόν λοίμωξη στη θέση

καθήλωσης του εμφυτεύματος, μπορεί να συνιστάται η χρήση προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής πριν ή/και μετά από τέτοιες επεμβάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας με μαγνητική τομογραφία:

Το σύστημα καθήλωσης SI SambaScrew δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Αυτό το σύστημα δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Καθαρισμός:

Τα εμφυτεύματα διατίθενται καθαρά αλλά όχι στείρα. Από τη στιγμή που ένα εμφύτευμα έλθει σε επαφή με ανθρώπινο ιστό ή σωματικό υγρό, δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να απορρίψετε όλα τα μολυσμένα εμφυτεύματα.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας μη αυτόματη ή αυτοματοποιημένη μέθοδο καθαρισμού που παρατίθεται στη συνέχεια.

Από το σημείο χρήσης:

Όποτε είναι δυνατόν, μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ή σωματικά υγρά να στεγνώσουν επάνω στα εργαλεία. Για καλύτερα αποτελέσματα και για παράταση της διάρκειας ζωής του χειρουργικού εργαλείου, επανεξεργαστείτε το αμέσως μετά τη χρήση.

Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση πιστοποιημένων μεθόδων του νοσοκομείου ή ακολουθώντας την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω.

Προετοιμασία για καθαρισμό:

- Διατηρήστε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία υγρά και μην αφήνετε αίμα ή/και σωματικά υγρά να στεγνώσουν επάνω στα εργαλεία.
- Αφαιρέστε τις αδρές μολυσματικές ουσίες με σταθερή ροή χλιαρού/δροσερού νερού (κάτω από 43 °C). Εκπλύνετε σχολαστικά όλα τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή χλωριωμένα διαλύματα.
- Αποσυρματολογήστε τα εξαρτήματα για να αποκαλύψετε όλες τις επιφάνειες και καθαρίστε τα ξεχωριστά. Δείτε τις παρακάτω ενότητες για οδηγίες συρματολόγησης και αποσυρματολόγησης.

Οδηγίες αποσυρματολόγησης:

- Σετ παράλληλου οδηγού (Κωδ. είδους 11-1109-FD7):
Υπάρχουν τρία μέρη στο σετ παράλληλου οδηγού: 1. Περικόχλιο ασφάλισης, 2. Ολισθαίνουσα τροχαλία και 3. Πλαίσιο παράλληλου οδηγού. Το σετ παράλληλου οδηγού χρειάζεται να αποσυρματολογηθεί πριν από τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Ξεβιδώστε το περικόχλιο από την ολισθαίνουσα τροχαλία.
 - Αφαιρέστε την ολισθαίνουσα τροχαλία από το πλαίσιο του παράλληλου οδηγού.
- Έμβολο πάκτωσης (11-1109-FD8-1) και σωλήνας πάκτωσης (11-1109-FD8-2):
Υπάρχουν δύο τμήματα: 1. Έμβολο πάκτωσης και 2. Σωλήνας πάκτωσης (μόνο για μία χρήση). Το έμβολο πάκτωσης και ο σωλήνας πάκτωσης χρειάζεται να αποσυρματολογηθούν πριν από τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Αφαιρέστε το έμβολο από τον σωλήνα.
 - Απορρίψτε τον σωλήνα, ο οποίος είναι μίας χρήσης μόνο. Μην απορρίψετε το έμβολο.
- Μεταβλητή μύτη διάνοιξης (Κωδ. είδους 11-1109-FD9-1) και ρυθμιζόμενος δακτύλιος διάνοιξης (Κωδ. είδους 11-1109-FD9-2):
Υπάρχουν δύο τμήματα: 1. Μεταβλητή μύτη διάνοιξης (μίας χρήσης μόνο) και 2. Δακτύλιος διάνοιξης. Η μεταβλητή μύτη διάνοιξης και ο ρυθμιζόμενος δακτύλιος διάνοιξης χρειάζεται να αποσυρματολογηθούν πριν από τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Απεμπλέξτε τον δακτύλιο διάνοιξης από τον άξονα της μεταβλητής μύτης διάνοιξης.
 - Σύρετε τον δακτύλιο διάνοιξης επάνω από το στέλεχος της μύτης διάνοιξης για να τον αφαιρέσετε.
 - Απορρίψτε τη μεταβλητή μύτη διάνοιξης, η οποία είναι μίας χρήσης μόνο. Μην απορρίψετε τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο διάνοιξης.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:

Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα της διαδικασίας αυτοματοποιημένου καθαρισμού:

ΘΕΡΑΠΕΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ (ΛΛ:ΔΔ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Ενζυμική πλύση	04:00	60 °C	Ενζυμικό συμπύκνωμα προεμποτισμού Steris® Prolystica® 2X (1,92 ml ανά λίτρο)
Πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Συμπυκνωμένο ουδέτερο απορρυπαντικό Steris® Prolystica® 2X (1,92 ml ανά λίτρο)
Έκπλυση	02:00	70 °C	Δ/Ε
Στέγνωμα	Όπως απαιτείται	20 °C – 80 °C	Δ/Ε

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή φορμόλη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο.

Για τον καθαρισμό με υπερήχους, ακολουθήστε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τη στάθμη του νερού, τα επίπεδα συγκέντρωσης του παράγοντα καθαρισμού και τη θερμοκρασία.

Κατά τη χρήση μηχανικής συσκευής πλύσης, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία παραμένουν σωστά στη θέση τους και μην τα φέρνετε σε επαφή μεταξύ τους ή τα αλληλεπικαλύπτετε. Ακολουθείτε πάντοτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τις αυτόματες συσκευές πλύσης και χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού που δεν χρειάζεται έκπλυση, με ουδέτερο pH (6,0 – 8,5). Λόγω των διακυμάνσεων στην ποιότητα του νερού, ο τύπος του απορρυπαντικού και η συγκέντρωσή του μπορεί να απαιτεί προσαρμογή για τον βέλτιστο καθαρισμό.

Εκπλύνετε σχολαστικά όλα τα εργαλεία με νερό βρύσης, αποιονισμένο ή απεσταγμένο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη υπολειμμάτων και παραγόντων καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εσωτερικές κοιλότητες και οι κασάνιες έχουν εκπλυθεί σχολαστικά.

Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν ακαθαρσίες που έχουν απομείνει. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις, χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές και σε άλλες περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Καθαρίστε ξανά και εκπλύνετε όπως περιγράφεται παραπάνω, εάν πραγματοποιηθεί μη αυτόματος καθαρισμός.

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται σχολαστικά και όλη η υπολειπόμενη υγρασία πρέπει να αφαιρείται πριν από τη φύλαξη. Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα ή χρησιμοποιήστε μαλακή, απορροφητική πετσέτα/πανί που δεν αφήνει γροθιά, για να στεγνώσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα προϊόντα με προσοχή. Η ακατάλληλη χρήση ή ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν ζημιές και πιθανή δυσλειτουργία της διάταξης.

Οδηγίες συναρμολόγησης και επιθεώρησης:

- Σετ παράλληλου οδηγού (Κωδ. είδους 11-1109-FD7):
Υπάρχουν τρία μέρη στο σετ παράλληλου οδηγού: 1. Περικύκλιο ασφάλισης, 2. Ολισθαίνουσα τροχαλία και 3. Πλαίσιο παράλληλου οδηγού. Το σετ παράλληλου οδηγού χρειάζεται να συναρμολογηθεί μετά τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Σύρετε την ολισθαίνουσα τροχαλία διαμέσου της κάτω πλευράς του πλαισίου του παράλληλου οδηγού με τα σπειρώματα μπροστά.
 - Σύρετε το περικύκλιο επάνω από τον άξονα της ολισθαίνουσας τροχαλίας και βιδώστε το στη θέση του, επιβεβαιώνοντας ότι έχει εφαρμόσει καλά η ολισθαίνουσα τροχαλία.
- Εμβολο πάκτωσης (Κωδ. είδους 11-1109-FD8-1) και σωλήνας πάκτωσης (Κωδ. είδους 11-1109-FD8-2):
Υπάρχουν δύο τμήματα: 1. Εμβολο πάκτωσης και 2. Σωλήνας πάκτωσης (μόνο για μία χρήση). Το εμβολο πάκτωσης και ο σωλήνας πάκτωσης χρειάζεται να συναρμολογηθούν μετά τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Εισαγάγετε το εμβολο μέσα στον σωλήνα.
- Μεταβλητή μύτη διάνοιξης (Κωδ. είδους 11-1109-FD9-1) και ρυθμιζόμενος δακτύλιος διάνοιξης (Κωδ. είδους 11-1109-FD9-2):
Υπάρχουν δύο τμήματα: 1. Μεταβλητή μύτη διάνοιξης (μίας χρήσης μόνο) και 2. Ρυθμιζόμενος δακτύλιος διάνοιξης. Η μεταβλητή μύτη διάνοιξης και ο ρυθμιζόμενος δακτύλιος διάνοιξης χρειάζεται να συναρμολογηθούν μετά τον καθαρισμό, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
 - Σύρετε τον δακτύλιο διάνοιξης με το βέλος στραμμένο προς το γγγύ άκρο της μύτης διάνοιξης, επάνω από το στέλεχος της μύτης διάνοιξης, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση βάθους.
 - Κάμψτε τις παράλληλες δοκούς για να απελευθερώσετε τον δακτύλιο διάνοιξης από το εξάρτημα συγκράτησης.

Μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα εργαλεία για πιθανή ζημιά, φθορά ή μη λειτουργικά μέρη. Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε όλα τα εργαλεία που παρουσιάζουν φθορές, ρωγμές, διάβρωση, βαθουλώματα, αποχρωματισμό κ.λπ. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αποστείρωση:

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του συστήματος καθήλωσης SI SambaScrew παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Τοποθετήστε τα στεγνά εργαλεία στις προκαθορισμένες θέσεις μέσα στη θήκη (δείτε τις σημειώσεις στην επιφάνεια του δίσκου που υποδεικνύουν τη σωστή θέση φύλαξης μέσα στη θήκη).

Αποστείρωση σε θήκες εργαλείων με μπλε περιτύλιγμα:

Συνιστάται η διπλή περιτύλιξη των θηκών εργαλείων με τυπικό υλικό περιτύλιξης αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, πριν από την αποστείρωση με ατμό με χρήση των κύκλων βαρύτητας. Μονό περιτύλιγμα (ή θήκη) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον κύκλο προκατεργασίας κενού.

Στο εγχειρητικό πεδίο θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο στείρα προϊόντα. Για επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶, συνιστάται η αποστείρωση αυτών των προϊόντων με ατμό από το νοσοκομείο, χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω τρεις ομάδες παραμέτρων επεξεργασίας:

Παράμετροι αποστείρωσης για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής για θήκες εργαλείων:

Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία: 132 °C
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: Δ/Ε – Κύκλος για άμεση χρήση

Οι παρακάτω κύκλοι αποστείρωσης με βαρύτητα δεν θεωρούνται από τον United States Food and Drug Administration (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α., US FDA) ως τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες και περιέκτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από τον US FDA για την παρακάτω προδιαγραφή του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης με βαρύτητα.

Μέθοδος: Ατμός*	ή:	Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Βαρύτητα		Κύκλος: Βαρύτητα
Θερμοκρασία: 134 °C		Θερμοκρασία: 121 °C
Χρόνος έκθεσης: 20 λεπτά*		Χρόνος έκθεσης: 60 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: 15-30 λεπτά		Χρόνος στεγνώματος: 15-30 λεπτά

Σημείωση: Επειδή υπάρχουν πολλές μεταβλητές που συμμετέχουν στην αποστείρωση, κάθε ιατρικό ίδρυμα θα πρέπει να βαθμονομήσει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες και χρόνο) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό τους.

*Ορισμένες Υγειονομικές Αρχές εκτός Η.Π.Α. συνιστούν την αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους για να ελαχιστοποιηθεί ο ενδεδειγμένος κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob, ειδικά για χειρουργικά εργαλεία που θα μπορούσαν να έρθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν έχει επικυρωθεί για την αδρανιοποίηση πρίον.

Αποστείρωση για προστατευτική θήκη βιδών με μπλε περιτύλιγμα:

Τα εμφυτεύματα του συστήματος καθήλωσης SI SambaScrew παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Πριν από τη χρήση, όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται στην κατάλληλη προστατευτική θήκη Orthofix, η οποία θα τυλιγεται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και θα τοποθετείται στο αυτόκαυστο για αποστείρωση από το νοσοκομείο, χρησιμοποιώντας έναν από τους κύκλους αποστείρωσης που συστήνονται παρακάτω:

Μέθοδος: Ατμός	ή:	Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Βαρύτητα		Κύκλος: Προκατεργασία κενού (τουλάχιστον 4 παλμοί)
Θερμοκρασία: 132 °C		Θερμοκρασία: 132 °C
Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά		Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Πρέπει να πραγματοποιείται επικύρωση και τακτική παρακολούθηση, σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ολοκληρωμένος οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλισης στεριότητας σε υγειονομικές εγκαταστάσεις)*. Είναι δυνατή η χρήση άλλων κύκλων, εφόσον συμμορφώνονται με τις παραπάνω πρακτικές και παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶.

Συσκευασία:

Η συσκευασία κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι ακεραία κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί σύστημα από την παρακαταθήκη, τότε πριν από τη χρήση θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα σετ για την πληρότητά τους και όλα τα εξάρτημα για τυχόν ύπαρξη ζημιών. Αν οι συσκευασίες ή τα προϊόντα έχουν υποστεί ζημιά, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στην Orthofix.

Τα εργαλεία και εμφυτεύματα του συστήματος καθήλωσης SI SambaScrew παρέχονται σε αρθρωτή θήκη και προστατευτική θήκη που προορίζονται ειδικά για τη φύλαξη και οργάνωση των εξαρτημάτων του συστήματος. Τα εργαλεία του συστήματος είναι οργανωμένα σε αρθρωτή θήκη για εύκολη ανάκτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η αρθρωτή θήκη παρέχει επίσης προστασία στα εξάρτημα του συστήματος κατά την αποστολή. Επιπλέον, μεμονωμένα εργαλεία και εμφυτεύματα διατίθενται σε σφραγισμένες σακούλες από πολυαιθυλένιο με μεμονωμένες ετικέτες προϊόντος.

Παράπονα που αφορούν το προϊόν:

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος), ο οποίος έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώνει την Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Η.Π.Α., αρ. τηλεφώνου: +1-214-937-3199 ή 1-888-298-5700 ή μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος (email) στη διεύθυνση complaints@orthofix.com.








Περισσότερες πληροφορίες:

Διατίθεται από την Orthofix, κατόπιν αιτήσεως, η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη χρήση αυτού του συστήματος, στους αριθμούς τηλεφώνου που παρατίθενται παραπάνω.

Στοιχεία λάτεξ:

Τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία ή/και τα υλικά συσκευασίας του συστήματος καθήλωσης SI SambaScrew δεν παρασκευάζονται με και δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ. Ο όρος "φυσικό καουτσούκ" περιλαμβάνει λάτεξ φυσικού καουτσούκ, ξηρό φυσικό καουτσούκ και συνθετικό λάτεξ ή συνθετικό καουτσούκ που περιέχει φυσικό καουτσούκ στη σύνθεσή του.

Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την αγορά των συσκευών αυτών μόνον από ιατρό ή κατά εντολή γιατρού.

Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	 Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Αριθμός καταλόγου	 Αριθμός παρτίδας
	Παρέχεται μη στείρο	

使用説明書

重要情報 - 使用前にお読みください

Rx Only
CE 0086



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

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

日本語 JA

装置システム名: SambaScrew® SI固定システム

説明:
SambaScrew SI固定システムは、非滅菌器具および非滅菌医療グレードチタン製(Ti-6Al-4V ELI)インプラントから構成される、一時使用の複数コンポーネントシステムです。システムは、シャフト表面に複数の開口部がある直径9 mmのカニューレスクリューから成ります。Steinmannピン、バリアブルドリルビット、およびパッキングチューブは、単回使用の装置であり、使用後は廃棄してください。

適応:
SambaScrew SI固定システムは、仙腸関節のずれを固定することを目的とします。本固定装置は、骨格的に成熟した患者にのみ使用できます。

禁忌:
SambaScrew SI固定システムは、下記の患者には禁忌となります。

1. 開放創、感染、腫瘍、妊娠、骨粗しょう症、骨形成に影響する特定の代謝性疾患、特定の炎症/神経筋症状、および治療期間中に装置に異常な負荷をかけるような特定の神経筋欠損。
2. インプラントは、Ti-6Al-4V ELI (医療グレードのチタン合金)から作られています。固定インプラントは、金属に対するアレルギー、過敏症、不耐が分かっているか疑われる、いかなる患者にも禁忌です。

潜在的有害事象:
潜在的な有害事象には、下記が含まれますが、これらに限りません:

1. 異物に対するアレルギー反応または金属過敏症。
2. 心血管系の障害。
3. 死亡。
4. 応力遮蔽による骨密度の減少。
5. 装置の湾曲、分解、賭け、緩み、移動および/または後方突進または沈下。
6. 硬膜の分裂、神経構造の損傷。
7. 骨折を伴うあるいは伴わない、固定インプラントの移動。
8. 骨盤または仙骨の骨折。
9. 消化管合併症(たとえば、腸閉塞または消化管穿孔)。
10. 大出血。
11. 切開による合併症(たとえば、離開、血腫)。
12. 感染(切開またはインプラント部位)。
13. 脊椎可動性および機能の喪失。
14. 固定インプラントのゆるみまたは破砕。
15. 固定装置および/または器具の不具合。
16. 固定装置の位置異常。
17. 固定インプラントの移動。
18. 知覚異常から筋麻痺、直腸または膀胱括約筋の制御喪失、神経根障害までの神経損傷/欠陥。
19. 臓器、結合組織または神経の損傷。
20. 変形性関節症。
21. 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
22. 継続的な腰痛。
23. 生殖系の障害。
24. スクリューの交代や破損による、隣接組織の局所的な痛み、穿孔、不快感。
25. 敗血症。
26. 泌尿器の障害(たとえば、感染/滞留)。
27. 血管損傷。
28. 創部出血。

注:これらいくつかの予期される有害事象を直すために追加の手術が必要となる場合があります。

警告および注意事項:

1. SambaScrew装置は、本装置の使用について訓練された外科医のみが使用できます。研究室と臨床訓練についての情報、および適切な手術手技を詳細に説明する追加のパンフレットは、Orthofixから入手いただける場合があります。インプラントの手順についての説明は、SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual (SambaScrew SI固定システムの手術マニュアル)をご覧ください。
2. インプラント固定後すぐに、または歯科治療、内視鏡検査、もしくはその他何らかの軽度の外科的処置によって引き起こされるなど、インプラント固定後しばらく経ってから一過性菌血症により感染が起こることがあります。インプラント固定部位の感染を防ぐために、抗生物質の感染予防薬を手技の前後に使用することが推奨されます。

MR適合性についての情報:
SambaScrew SI固定システムは、MR環境における安全性および適合性について検査されていません。本システムは、MR環境における加熱および移動について検査されていません。

洗浄:
インプラントは洗浄済み、未滅菌で提供されます。インプラントが一度ヒトの組織または体液に触れた場合、再滅菌または使用してはなりません。汚染されたインプラントはすべて廃棄してください。

すべての器具は、使用後毎回、下記の用手または自動洗浄手順で完全に洗浄してください。

使用時点から:
可能な限り、血液、残留または体液が器具上で乾燥しないようにします。最良の結果および手術器具の寿命を長く維持するために、使用後はすぐに再処理を行います。

有効な院内手順を用いて、または下記の有効な洗浄手順に従って、洗浄を行えます。

洗浄の準備:

1. 使用済み器具は湿った状態を維持し、血液および/または体液が器具上で乾かないようにします。
2. すべての汚染物質を、ぬるま湯/冷水(43°C未満)の安定した流水で取り除きます。器具を一つ一つ確実に洗い流します。食塩水や塩素化溶液を使用しないでください。
3. コンポーネントを分解して、すべての表面を露出させ、一つ一つ洗浄します。組み立ておよび分解については、以下のセクションをご覧ください。

分解の手順説明:

1. **パラレルガイドセット(PN 11-1109-FD7):**
パラレルガイドセットは3つのパーツから成ります: 1. ロッキングナット、2. スライドブロック、および 3. パラレルガイドフレーム。パラレルガイドセットは、洗浄前に次の手順で分解する必要があります:
a. スライドブロックのナットを緩めます。
b. パラレルガイドフレームからスライドブロックから取り外します。
2. **パッキングプランジャー(11-1109-FD8-1)およびパッキングチューブ(11-1109-FD8-2):**
2つのパーツから成ります: 1. パッキングプランジャー 2. パッキングチューブ(単回使用のみ)。パッキングプランジャーとパッキングチューブは、洗浄前に次の手順で分解する必要があります:
a. チューブからプランジャーを取り外します。
b. 単回使用のみのチューブを廃棄します。プランジャーは廃棄しないでください。
3. **バリアブルドリルビット(PN 11-1109-FD9-1)および調整可能ドリルカラー(PN 11-1109-FD9-2):**
2つのパーツから成ります: 1. バリアブルドリルビット(単回使用のみ)、および 2. ドリルカラー。バリアブルドリルビットおよび調整可能ドリルカラーは、洗浄前に次の手順で分解する必要があります:
a. バリアブルドリルビットのシャフトからドリルカラーを解放します。
b. ドリルカラーをドリルビットシャフト上をスライドさせて外します。
c. 単回使用のバリアブルドリルビットを廃棄します。調整可能ドリルカラーは廃棄しないでください。

自動洗浄:
器具は、下記の自動洗浄手順で洗浄する必要があります:

治療	時間(分:秒)	温度	洗浄剤
酵素洗浄	04:00	60°C	Steris® Prolystica® 2倍濃縮酵素で予浸(溶液1リットルあたり1.92 ml)
洗浄	02:00	温かい水道水	Steris® Prolystica® 2倍濃縮中性洗剤(溶液1リットルあたり1.92 ml)
すすぎ	02:00	70°C	該当なし
乾燥	必要に応じて	20°C~80°C	該当なし

使用說明

重要資訊 — 使用前請閱讀

Rx Only
CE 0086



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

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

繁體中文 ZH-TW

裝置系統名稱：

SambaScrew® SI 固定系統

說明：

SambaScrew SI 固定系統是一種暫時性多部件系統，由非無菌器械和非無菌醫療級鈦 (Ti-6Al-4V ELI) 植入物組成。該系統包括一個 9 mm 直徑中空骨螺釘，螺釘杆上有個孔。Steinmann 骨圓針、可變徑鑽頭和包裝管為單次使用裝置，使用後應予以丟棄。

使用指示：

SambaScrew SI 固定系統適合用於於骶髂關節撕裂性骨折固定。此固定裝置僅可用於於骨骼成熟的患者。

禁忌症：

SambaScrew SI 固定系統不適合用於以下患者：

1. 開放性傷口、感染、存在腫瘤、妊娠、骨質疏鬆症、某些影響成骨的代謝紊亂、某些炎性/神經肌肉狀況以及在癒合期間會對裝置造成不尋常重負荷的某些神經肌肉障礙。
2. 該植入物以 Ti-6Al-4V ELI (醫療級鈦合金) 製成。該固定植入物不適合用於已知或疑似對金屬過敏、敏感或不耐受的患者。

潛在不良影響：

潛在不良影響包括但不限於：

1. 對異物產生過敏反應或對金屬敏感。
2. 心血管系統受損。
3. 死亡。
4. 應力遮蔽造成的骨密度減少。
5. 裝置彎曲、解體、斷裂、鬆動、移位和/或回退或下陷。
6. 硬脊膜撕裂、神經結構損傷。
7. 固定植入物移位 (伴隨或不伴隨骨折)。
8. 盆骨或骶骨骨折。
9. 胃腸道併發症 (即腸阻塞或腸穿孔)。
10. 出血。
11. 切口併發症 (即裂開、血腫)。
12. 感染 (切口或植入物部位)。
13. 脊椎活動性或功能喪失。
14. 固定植入物鬆動或折斷。
15. 固定裝置和/或器械故障。
16. 固定裝置異位。
17. 固定植入物移位。
18. 神經損傷/障礙 (其範圍可以從感覺異常到肌肉麻痺)、直腸或膀胱括約肌失控、神經根病變。
19. 器官、結締組織或神經受損。
20. 骨關節炎。
21. 因裝置的存在而產生疼痛、不適或異常的感覺。
22. 持續性腰痛。
23. 生殖系統受損。
24. 螺釘脫出或破損，可能導致局部疼痛、相鄰結構穿孔或刺激。
25. 敗血症。
26. 泌尿系統受損 (即感染/尿瀦留)。
27. 血管損傷。
28. 傷口血腫。

注意：可能需要進一步手術來矯正其中一些預期的不良影響。

警告與注意事項：

1. SambaScrew 裝置僅應由在本裝置使用方面受過訓練的外科醫師使用。有關實驗室和臨床訓練的資訊以及詳細描述正確外科技術的其他宣傳手冊，可從 Orthofix 索取。請參閱《SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual》(SambaScrew SI 固定系統外科手冊)，以獲取有關植入程序的說明。
2. 植入物固定後可能立即發生感染，或者由於諸如牙科治療、內視鏡檢查或任何其他小外科手術引起的暫時性菌血症而導致長期後遺症。為避免植入物固定部位感染，在施行這些手術之前和/或之後或許可以使用預防性抗生素。

磁共振相容性資訊：

SambaScrew SI 固定系統尚未評估其在核磁共振環境中的安全性和相容性。此系統尚未在核磁共振環境中接受發熱或移位測試。

清潔：

植入物提供時潔淨但並非無菌。植入物一旦與任何人類組織或體液接觸，即不應重複滅菌或使用。請丟棄所有受到污染的植入物。

每次使用後，必須遵循下列手動或自動清潔程序進行徹底清潔所有器械。

在使用地點：

儘量不要讓血液、碎屑或體液乾燥在器械上。為獲得最佳清潔效果和延長外科器械的使用壽命，使用後要立即重新處理。

可採用確證有效的醫院清潔方法或遵循下述確證有效的清潔流程進行清潔。

清潔準備：

1. 用過的器械要保持濕潤，不要讓血液和/或體液乾燥在器械上。
2. 使用連續不斷的微溫/涼水清除顯而易見的污染 (低於 43°C)。徹底沖洗每個器械。請勿使用鹽水或氯水溶液。
3. 拆解部件以露出所有表面並分別清潔。請參閱以下部分中的組裝和拆解說明。

拆解說明：

1. 平行導架組 (PN 11-1109-FD7)：
平行導架組分成三個部件：1. 自鎖螺帽；2. 滑塊；以及 3. 平行導架。在清潔之前，需要按照下列步驟對平行導架組進行拆解：
 - a. 從滑塊上擰下螺帽。
 - b. 從平行導架上移除滑塊。
2. 包裝柱塞 (11-1109-FD8-1) 和包裝管 (11-1109-FD8-2)：
分成兩個部件：1. 包裝柱塞和 2. 包裝管 (僅供單次使用)。在清潔之前，需要按照下列步驟對包裝柱塞和包裝管進行拆解：
 - a. 從包裝管上移除柱塞。
 - b. 丟棄包裝管，此管僅供單次使用。請勿丟棄柱塞。
3. 可變徑鑽頭 (PN 11-1109-FD9-1) 和可調式鑽鉗 (PN 11-1109-FD9-2)：
分成兩個部件：1. 可變徑鑽頭 (僅供單次使用) 和 2. 鑽鉗。在清潔之前，需要按照下列步驟對可變徑鑽頭和可調式鑽鉗進行拆解：
 - a. 使鑽鉗與可變徑鑽頭的鑽杆脫離。
 - b. 沿鑽頭柄滑動鑽鉗取下。
 - c. 丟棄可變徑鑽頭，此鑽頭僅供單次使用。請勿丟棄可調式鑽鉗。

自動清潔：

應遵循以下自動清潔處理步驟對器械進行清潔：

處理步驟	時間 (分:秒)	溫度	清潔溶液
酵素清洗	04:00	60°C	Steris® Prolystica® 2X 濃縮酵素預浸 (1.92 ml/l)
清洗	02:00	溫自來水	Steris® Prolystica® 2X 濃縮中性清潔劑 (1.92 ml/l)
沖洗	02:00	70°C	不適用
乾燥	根據需要	20°C – 80°C	不適用

注意：請勿使用含有漂白劑或福馬林的溶液進行清潔，因為這些物質可能會損壞器械。

進行超音波清潔時，要遵循製造商有關水位、清潔劑濃度和溫度的詳細說明。

使用機械式洗滌器時，要確保所有器械保持在適當的位置，不要互相接觸或疊疊。要始終遵循製造商有關自動洗滌機的詳細說明，並使用易沖洗、低泡、pH 值中性 (6.0 - 8.5) 的清潔劑。由於水質的變化，為達到最佳清潔效果，可能需要調整清潔劑類型及其濃度。

使用自來水、去離子水或蒸餾水徹底沖洗所有器械，清除所有殘留碎屑和清潔劑。確保徹底沖洗所有內腔和棘輪。

目視檢測是否有任何殘留髒汙。如有必要，使用軟刷，小心清潔，尤其要注意裂縫和其他難以清潔的區域。按上述程序重新清潔並沖洗 (如進行手動清潔)。

儲存器械之前必須先徹底弄乾，且必須清除所有殘留水分。讓其自然涼乾，或使用不掉毛且吸水的軟毛巾/布拭乾外表面。

所有產品處理時均要十分小心。使用或處理不當可能會導致裝置損壞或功能不正常。

組裝和檢查說明：

1. 平行導件套組 (PN 11-1109-FD7):
平行導件套組分成三個部件: 1. 自鎖螺帽; 2. 滑塊; 以及 3. 平行導架。清潔後, 需要按照下列步驟對平行導件套組進行組裝:
a. 將滑塊滑入平行導架下側, 螺紋朝前。
b. 將螺帽套到滑塊杆上擰好, 確保滑塊正確就位。
2. 包裝柱塞 (PN 11-1109-FD8-1) 和包裝管 (PN 11-1109-FD8-2):
分成兩個部件: 1. 包裝柱塞和 2. 包裝管 (僅供單次使用)。清潔後, 需要按照下列步驟對包裝柱塞和包裝管進行組裝:
a. 將柱塞插入包裝管內。
3. 可變徑鑽頭 (PN 11-1109-FD9-1) 和可調式鑽鉸 (PN 11-1109-FD9-2):
分成兩個部件: 1. 可變徑鑽頭 (僅供單次使用) 和 2. 可調式鑽鉸。清潔後, 需要按照下列步驟對可變徑鑽頭和可調式鑽鉸進行組裝:
a. 將鑽鉸鉸頭朝向鑽頭近端, 滑到鑽頭柄上, 直到達到所需的深度並啮合。
b. 彎曲平行梁, 使鑽鉸與棘爪啮合機構脫離。

清潔後, 使用前, 檢查器械是否有損壞、磨損或無功能部件。所有器械如有磨損、裂紋、腐蝕、凹痕、變色等狀況, 要停止使用, 並予以更換。器械如有損壞或缺陷, 則不應使用。

滅菌：

SambaScrew SI 固定系統的植入物和器械以非無菌方式提供, 每次使用前必須徹底清潔並滅菌。

將乾燥的器械放入器械箱內指定的位置內 (托盤表面上有標誌標明在器械箱中的正確儲存位置)。

藍色滅菌包裝紙包裝器械箱滅菌：

建議在利用重力週期進行蒸汽滅菌之前, 使用標準集中供應的 FDA 許可滅菌包裝紙將器械箱包裝兩層。預抽真空週期可使用單層滅菌包裝紙 (或包裝袋) 包裝。

手術現場僅應放置無菌產品。對於 10⁶ 無菌保證水準, 建議醫院採用以下三組處理參數之一對這些產品進行蒸汽滅菌：

適用於美國的器械箱滅菌參數：

方法: 蒸汽
週期: 預抽真空
溫度: 132°C
暴露時間: 4 分鐘
乾燥時間: 不適用 – 立即使用週期

以下重力滅菌週期不是 United States Food and Drug Administration (美國食品藥物管理局 (US FDA)) 認可的標準滅菌週期。對於以下選定的重力滅菌週期規格, 使用者僅應使用 US FDA 許可的滅菌器和配件 (比如滅菌包裝紙、滅菌包裝袋化學指示劑、生物指示劑和滅菌容器)。

方法: 蒸汽*	或:	方法: 蒸汽
週期: 重力		週期: 重力
溫度: 134°C		溫度: 121°C
暴露時間: 20 分鐘*		暴露時間: 60 分鐘
乾燥時間: 15-30 分鐘		乾燥時間: 15-30 分鐘

注意: 因為滅菌存在很多變數, 所以每個醫療機構應校正並驗證為其設備使用的滅菌流程 (例如溫度和時間)。

*某些非美國醫療保健管理機構建議按照這些參數進行滅菌, 以儘量降低傳播 Creutzfeldt-Jakob 病的風險, 尤其是對於可能與中樞神經系統接觸的外科器械。此滅菌週期並未經過普粒子蛋白去活性驗證。

藍色滅菌包裝紙包裝螺釘盒滅菌：

SambaScrew SI 固定系統植入物以非無菌方式提供。使用之前, 醫院應將所有植入物放在適當的 Orthofix 螺釘盒內, 使用 FDA 許可的滅菌包裝紙包裝, 放在高壓蒸汽鍋內採用以下建議的週期之一進行滅菌：

方法: 蒸汽	或:	方法: 蒸汽
週期: 重力		週期: 預抽真空 (至少 4 次脈衝)
溫度: 132°C		溫度: 132°C
暴露時間: 15 分鐘		暴露時間: 4 分鐘
乾燥時間: 30 分鐘		乾燥時間: 30 分鐘

驗證有效和例行監測應參照美國 ANSI/AAMI ST79 醫療保健機構內蒸汽滅菌和無菌保證綜合指南 (*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*)。如果其他週期符合上述執行標準並提供 10⁶ 等級的無菌保證, 也可以使用其他週期。

包裝：

收到貨時, 每個部件的包裝均應完好。如果採用托運方式交付, 則在使用前, 應仔細檢查所有套組的完整性, 並仔細檢查所有部件。包裝或產品如有損壞, 則不應使用; 應退還給 Orthofix。

SambaScrew SI 固定系統器械和植入物包裝在模組化器械箱和器械盒內, 這些器械箱和器械盒專門為容納並擺放系統部件而設計。系統的器械擺放在模組化器械箱內, 便於手術期間擷取。模組化器械箱亦在運送期間起到對系統部件的保護作用。此外, 個別器械和植入物裝在密封的塑膠袋內提供, 每個產品均有標籤。

產品投訴：

任何醫療保健專業人士 (例如此系統的客戶或使用者) 如需提出任何投訴或對產品品質、識別、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或效能有任何不滿意, 敬請聯絡: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, 電話: +1-214-937-3199 或 1-888-298-5700 或者透過電子郵件聯絡: complaints@orthofix.com。








更多資訊：

如需有關此系統使用的建議手術技法, 可致電上述電話號碼, 從 Orthofix 索取。

乳膠資訊：

SambaScrew SI 固定系統的植入物、器械和/或包裝材料配方中不含天然橡膠成分。術語「天然乳膠」包括天然乳膠、乾天然橡膠以及配方中含有天然橡膠的合成乳膠和合成橡膠。

小心: 美國聯邦法律限定這些裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售。

Rx Only 美國聯邦法律限定本裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售	
 請參閱使用說明	 製造商
 僅供單次使用 請勿重複使用	 授權代表
 目錄編號	 批號
 非無菌供應	



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

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

Tiếng Việt VI

Tên Hệ thống Thiết bị:

Hệ thống Cố định SI SambaScrew®

Mô tả:

Hệ thống Cố định SI SambaScrew là một hệ thống tạm thời, đa thành phần bao gồm các dụng cụ không vô trùng và mô cấy không vô trùng làm bằng titan loại dùng trong y tế (Ti-6Al-4V ELI). Hệ thống bao gồm một vít rỗng đường kính 9 mm có nhiều lỗ trên trục vít. Đinh Steinmann, Mũi khoan Thay đổi và Ống đựng là các thiết bị dùng một lần và phải vứt bỏ chúng sau khi sử dụng.

Hướng dẫn Sử dụng:

Hệ thống Cố định SI SambaScrew được dùng để cố định các mảnh vỡ khớp chậu. Thiết bị cố định này chỉ được sử dụng cho những bệnh nhân có khung xương trưởng thành.

Chống chỉ định:

Hệ thống Cố định SI SambaScrew chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân:

1. Bị vết thương mở, nhiễm trùng, có khối u, đang mang thai, bị bệnh loãng xương, bị rối loạn trao đổi chất nhất định ảnh hưởng đến sự tạo xương, có các tình trạng viêm/thần kinh cơ nhất định, và bị bệnh khuyết thần kinh cơ nhất định dễ nặng bất thường lên thiết bị trong thời gian chữa bệnh.
2. Mô cấy được làm từ Ti-6Al-4V ELI (hợp kim titan loại dùng trong y tế). Mô cấy cố định chống chỉ định dùng cho bất kỳ cá nhân nào bị hoặc nghi ngờ bị dị ứng, nhạy cảm hoặc không dung nạp kim loại.

Các Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn:

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn:

1. Phản ứng dị ứng hoặc nhạy cảm kim loại với dị vật.
2. Tổn thương hệ tim mạch.
3. Tử vong.
4. Giảm mật độ xương do phải chịu lực ép.
5. Thiết bị bị cong, rời ra, gãy, lỏng, di dịch và/hoặc đẩy ngược hoặc bị sụt lún.
6. Rách màng cứng, tổn thương cấu trúc thần kinh.
7. Mô cấy cố định di dịch kèm theo hoặc không kèm theo gãy xương.
8. Gãy khung chậu hoặc xương chậu.
9. Các biến chứng đường tiêu hoá (như tắc ruột hoặc thủng ruột).
10. Xuất huyết.
11. Các biến chứng từ vết rạch (như nút, tụ máu).
12. Nhiễm trùng (Tại vết rạch hoặc tại nơi có mô cấy).
13. Mất sự linh hoạt hoặc chức năng của cột sống.
14. Mô cấy cố định bị lỏng hoặc gãy.
15. Hỏng dụng cụ và/hoặc thiết bị cố định.
16. Thiết bị cố định sai vị trí.
17. Mô cấy cố định di dịch.
18. Tổn thương/khiếm khuyết thần kinh, từ dị cảm đến tê liệt cơ bắp, mất kiểm soát cơ thắt trực tràng hoặc bàng quang, bệnh rễ thần kinh.
19. Tổn thương cơ quan, mô liên kết hoặc dây thần kinh.
20. Viêm xương khớp.
21. Đau, khó chịu hoặc cảm giác bất thường do sự có mặt của thiết bị.
22. Đau thắt lưng dai dẳng.
23. Tổn thương hệ sinh sản.
24. Vết rơi ra hoặc bị gãy, có thể dẫn đến đau tại chỗ đó, thủng hoặc kích ứng các cấu trúc lân cận.
25. Nhiễm khuẩn huyết.
26. Tổn thương tiết niệu (ví dụ nhiễm trùng/bí đái).
27. Tổn thương mạch máu.
28. Tụ máu vết thương.

Lưu ý: Có thể cần phải phẫu thuật bổ sung để khắc phục một vài trong những biến cố bất lợi đã dự đoán trước này.

Cảnh báo và Thận trọng:

1. Thiết bị SambaScrew chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ phẫu thuật đã được đào tạo về cách sử dụng thiết bị này. Thông tin về phòng thí nghiệm và đào tạo lâm sàng, cũng như các cuốn tài liệu bổ sung có ghi mô tả chi tiết về kỹ thuật phẫu thuật đúng cách, có thể được lấy từ Orthofix. Xem Hướng dẫn Phẫu thuật về Hệ thống Cố định SI SambaScrew (SambaScrew SI Fixation System Surgical Manual) để được hướng dẫn về quy trình cấy ghép.
2. Có thể xảy ra nhiễm trùng ngay sau khi cố định mô cấy hoặc sau một thời gian dài do nhiễm khuẩn huyết tạm thời như do điều trị nha khoa, khám nội soi hoặc bất kỳ phẫu thuật nhỏ nào khác. Để tránh nhiễm trùng tại chỗ cố định mô cấy, có thể khuyến khích sử dụng kháng sinh dự phòng trước và/hoặc sau khi thực hiện thủ tục.

Thông tin về Tương thích MRI (Chụp cộng hưởng từ):

Hệ thống Cố định SI SambaScrew chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường Cộng hưởng từ (Magnetic Resonance, MR). Hệ thống này chưa được thử nghiệm về nhiệt hoặc di dịch trong môi trường Cộng hưởng từ.

Làm sạch:

Mô cấy khi được cung cấp đều sạch nhưng không vô trùng. Một khi mô cấy tiếp xúc với mô của con người hoặc chất dịch cơ thể, mô cấy đó không được tái khử trùng hoặc sử dụng. Hãy vứt bỏ toàn bộ các mô cấy bị nhiễm bẩn.

Tất cả các dụng cụ phải được làm sạch hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng bằng cách dùng quy trình làm sạch thủ công hoặc tự động được liệt kê dưới đây.

Từ Điểm dùng (Point of Use):

Không để máu, mảnh vụn hoặc chất dịch cơ thể khô trên thiết bị bất kỳ khi nào có thể. Để cho kết quả tốt nhất và kéo dài tuổi thọ của dụng cụ dùng y tế, tái xử lý ngay sau khi sử dụng.

Có thể làm sạch bằng cách sử dụng các phương pháp đã được thẩm định của bệnh viện hoặc làm theo quy trình làm sạch được mô tả dưới đây.

Chuẩn bị Làm sạch:

1. Giữ các dụng cụ đã sử dụng ấm và không để máu và/hoặc chất dịch cơ thể khô trên các dụng cụ.
2. Loại bỏ các chất nhiễm bẩn nói chung bằng một dòng nước ấm/nước mát ổn định (dưới 43°C). Xả kỹ từng dụng cụ một. Không sử dụng nước muối hoặc dung dịch clo.
3. Tháo rời các thành phần để thấy được tất cả các bề mặt và làm sạch riêng từng cái. Xem các mục dưới đây để được hướng dẫn lắp ráp và tháo rời.

Hướng dẫn Tháo rời:

1. Bộ Điều lái Song song (Parallel Guide Set) (PN 11-1109-FD7):
Có ba bộ phận đối với Bộ Điều lái Song song: 1. Đai ốc khoá (Locking Nut), 2. Khối trượt (Sliding Block), và 3. Khung điều lái song song (Parallel Guide Frame). Bộ Điều lái song song cần phải được tháo rời trước khi làm sạch sử dụng các bước sau:
 - a. Rút Đai ốc khoá ra khỏi Khối trượt.
 - b. Tháo Khối trượt khỏi Khung điều lái song song.
2. Cán đẩy (Packing Plunger) (11-1109-FD8-1) và Ống đựng (Packing Tube) (11-1109-FD8-2):
Có hai bộ phận: 1. Cán đẩy (Packing Plunger) và 2. Ống đựng (Packing Tube) (chỉ dùng một lần). Cán đẩy và Ống đựng cần được tháo rời trước khi làm sạch sử dụng các bước sau:
 - a. Tháo Cán đẩy ra khỏi Ống đựng.
 - b. Vứt bỏ Ống đựng đi, vì chỉ dùng một lần. Không vứt bỏ Cán đẩy.
3. Mũi khoan thay đổi (Variable Drill Bit) (PN 11-1109-FD9-1) và Vòng đệm khoan điều chỉnh được (Adjustable Drill Collar) (PN 11-1109-FD9-2):
Có hai bộ phận: 1. Mũi khoan thay đổi (Variable Drill Bit) (chỉ dùng một lần) và 2. Vòng đệm khoan (Drill Collar). Mũi khoan thay đổi và Vòng đệm khoan điều chỉnh được cần được tháo rời trước khi làm sạch sử dụng các bước sau:
 - a. Tháo Vòng đệm khoan ra khỏi trục Mũi khoan thay đổi.
 - b. Trượt Vòng đệm khoan qua Chuôi mũi khoan để tháo ra.
 - c. Vứt bỏ Mũi khoan thay đổi đi, vì chỉ dùng một lần. Không vứt bỏ Vòng đệm khoan điều chỉnh được.

Làm sạch Tự động:

Các dụng cụ cần được làm sạch bằng cách sử dụng các bước của quá trình làm sạch tự động sau đây:

ĐIỀU TRỊ	THỜI GIAN (PHÚT:GIÂY)	NHIỆT ĐỘ	DUNG DỊCH LÀM SẠCH
Rửa phân hóa tố	04:00	60°C	Steris® Prolystica® Thẩm nước sơ bộ phân hóa tố, Nồng độ đậm đặc gấp 2 lần (1.92 ml/lit)
Rửa	02:00	Nước máy ấm	Steris® Prolystica® Chất tẩy Trung tính, Nồng độ đậm đặc gấp 2 lần (1.92 ml/lit)
Xả	02:00	70°C	Không áp dụng
Khô	Theo nhu cầu	20°C – 80°C	Không áp dụng

Lưu ý: Không sử dụng dung dịch làm sạch có chứa thuốc tẩy hoặc formalin vì chúng có thể làm hỏng thiết bị.

Để làm sạch bằng siêu âm, làm theo hướng dẫn về thông số kỹ thuật của nhà sản xuất về mức nước, nồng độ của chất làm sạch và nhiệt độ.

Khi sử dụng máy giặt cơ khí, phải đảm bảo rằng tất cả các dụng cụ ở đúng vị trí và không chạm vào hoặc chống chéo lên nhau. Luôn luôn làm theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất dành cho máy giặt tự động và sử dụng chất tẩy rửa không cần xả, ít bọt có độ pH trung tính (6.0 – 8.5). Do sự biến đổi về chất lượng nước, nên loại chất tẩy rửa và nồng độ của chất tẩy rửa đó có thể phải được điều chỉnh để làm sạch tối ưu.

Rửa sạch tất cả các dụng cụ bằng nước máy, nước đã khử ion hoặc nước cất để loại bỏ toàn bộ dấu vết của các mảnh vụn và chất làm sạch. Đảm bảo rằng tất cả các khoang và bánh cóc bên trong được rửa kỹ.

Kiểm tra bằng mắt xem có vết bẩn nào không. Nếu cần thiết, sử dụng một bàn chải mềm để làm sạch nhẹ nhàng, chú ý đến các khe và các khu vực khó làm sạch khác. Làm sạch lại và xả sạch như mô tả ở trên, nếu làm sạch bằng tay.

Dụng cụ phải được làm khô hoàn toàn và tất cả độ ẩm còn lại phải được loại bỏ trước khi lưu trữ. Cho phép để khô tự nhiên, hoặc dùng một chiếc khăn/mảnh vải mềm, thấm nước, loại không để lại sợi vải để lau khô bề mặt ngoài.

Tất cả các sản phẩm phải được giữ gìn cẩn thận. Sử dụng hoặc thao tác không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng và có thể làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng.

Hướng dẫn Lắp ráp và Kiểm tra:

- Bộ Điều lái Song song (Parallel Guide Set) (PN 11-1109-FD7):
Có ba bộ phận đối với Bộ Điều lái Song song: 1. Đai ốc khóa (Locking Nut), 2. Khối trượt (Sliding Block), và 3. Khung điều lái song song (Parallel Guide Frame). Bộ Điều lái song song cần phải được lắp lại sau khi làm sạch sử dụng các bước sau:
 - Trượt Khối trượt qua mặt dưới của Khung điều lái song song, có ren phía trước.
 - Trượt Đai ốc qua trục của Khối trượt và vặn ren vào đúng vị trí, đảm bảo rằng Khối trượt được đặt vào đúng chỗ.
- Cán đẩy (Packing Plunger) (PN 11-1109-FD8-1) và Ống đựng (Packing Tube) (PN 11-1109-FD8-2):
Có hai bộ phận: 1. Cán đẩy (Packing Plunger) và 2. Ống đựng (Packing Tube) (chỉ dùng một lần). Cán đẩy và Ống đựng cần được lắp lại sau khi làm sạch sử dụng bước sau:
 - Lắp Cán đẩy vào trong Ống đựng.
- Mũi khoan thay đổi (Variable Drill Bit) (PN 11-1109-FD9-1) và Vòng đệm khoan điều chỉnh được (Adjustable Drill Collar) (PN 11-1109-FD9-2):
Có hai bộ phận: 1. Mũi khoan thay đổi (Variable Drill Bit) (chỉ dùng một lần) và 2. Vòng đệm khoan điều chỉnh được (Adjustable Drill Collar). Mũi khoan thay đổi và Vòng đệm khoan điều chỉnh được cần phải được lắp lại sau khi làm sạch sử dụng các bước sau:
 - Trượt Vòng đệm khoan, với mũi tên hướng về phía gần cuối của Mũi khoan, qua Chuôi mũi khoan cho đến khi lắp vào đến vị trí sâu mong muốn.
 - Uốn cong các đám song song để tháo Vòng đệm khoan khỏi khớp háng.

Sau khi làm sạch và trước khi sử dụng, kiểm tra dụng cụ xem có bộ phận nào có thể bị hư hại, hao mòn hay không hoạt động đúng chức năng không. Ngừng sử dụng và thay thế toàn bộ dụng cụ bị hao mòn, nứt vỡ, ăn mòn, rỗ, mất màu, v.v. Các dụng cụ bị hư hại hoặc bị lỗi không nên được sử dụng.

Khử trùng:

Các mô cấy và dụng cụ của Hệ thống Cố định SI SambaScrew được cung cấp đều KHÔNG VÔ TRÙNG và phải được làm sạch hoàn toàn và khử trùng trước mỗi lần sử dụng.

Đặt dụng cụ khô vào các vị trí được chỉ định trong hộp (xem các dấu trên bề mặt khay để tìm ra vị trí lưu trữ phù hợp trong hộp).

Khử trùng Các Hộp dụng cụ bằng Giấy bọc màu xanh:

Khuyến khích nên gói hộp dụng cụ hai lần bằng giấy bọc được FDA phê duyệt từ trung tâm cung cấp tiêu chuẩn trước khi khử trùng bằng hơi sử dụng các chu kỳ trọng lực. Giấy bọc đơn (hoặc túi nhỏ) có thể được sử dụng cho chu kỳ tiến chân không.

Chỉ những sản phẩm vô trùng mới được đặt vào khu phẫu thuật. Đối với mức đảm bảo vô trùng 10⁻⁶, các sản phẩm này nên được bệnh viện khử trùng bằng hơi bằng cách sử dụng một trong ba bộ thông số quy trình dưới đây:

Các Thông số khử trùng để sử dụng tại Hoa Kỳ đối với các Hộp Dụng cụ:

Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Tiến chân không
Nhiệt độ: 132°C
Thời gian tiếp xúc: 4 phút
Thời gian làm khô: Không áp dụng - Chu kỳ sử dụng ngay lập tức

Các chu kỳ khử trùng trong lực sau đây không được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (US FDA) coi là các chu kỳ khử trùng tiêu chuẩn. Người sử dụng chỉ nên sử dụng các thiết bị khử trùng và phụ tùng (chàng han giấy bọc khử trùng, túi khử trùng, các chỉ số hóa, chỉ số sinh học, và các thùng chứa khử trùng) đã được FDA Hoa Kỳ phê duyệt về đặc điểm kỹ thuật của chu kỳ khử trùng trọng lực được lựa chọn sau đây.

Phương pháp: Hơi*	hoặc:	Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Trọng lực		Chu kỳ: Trọng lực
Nhiệt độ: 134°C		Nhiệt độ: 121°C
Thời gian tiếp xúc: 20 phút*		Thời gian tiếp xúc: 60 phút
Thời gian làm khô: 15-30 phút		Thời gian làm khô: 15-30 phút

Lưu ý: Do có nhiều yếu tố liên quan đến khử trùng, nên mỗi cơ sở y tế nên hiệu chuẩn và xác minh quy trình khử trùng (ví dụ, nhiệt độ và thời gian) được sử dụng cho thiết bị.

*Một số Cơ quan Chăm sóc Sức khỏe không thuộc Hoa Kỳ khuyến nghị nên khử trùng theo các thông số này để giảm thiểu nguy cơ lây truyền bệnh Creutzfeldt-Jakob tiềm ẩn, đặc biệt là đối với các dụng cụ phẫu thuật có thể tiếp xúc với hệ thống thần kinh trung ương. Chu kỳ khử trùng này chưa được thẩm định về khử hoạt tính ion.

Khử trùng Hộp chứa vít bằng Giấy bọc màu xanh:

Các mô cấy của Hệ thống Cố định SI SambaScrew khi được cung cấp đều KHÔNG VÔ TRÙNG. Trước khi sử dụng, tất cả các mô cấy nên được đặt trong hộp chứa phù hợp của Orthofix, sẽ được bọc bằng giấy bọc khử trùng đã được FDA phê duyệt và được bệnh viện đặt vào trong nôi hấp để khử trùng sử dụng một trong những chu kỳ khuyến nghị sau đây:

Phương pháp: Hơi	hoặc:	Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Trọng lực		Chu kỳ: Tiến chân không (tối thiểu 4 xung)
Nhiệt độ: 132°C		Nhiệt độ: 132°C
Thời gian tiếp xúc: 15 phút		Thời gian tiếp xúc: 4 phút
Thời gian làm khô: 30 phút		Thời gian làm khô: 30 phút

Nên tiến hành thẩm định và theo dõi thường xuyên dựa trên ANSI/AAMI ST79 *Hướng dẫn toàn diện về khử trùng bằng hơi và đảm bảo vô trùng tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*. Các chu kỳ khác có thể được sử dụng miễn là chúng tuân thủ các thực hành trên và đảm bảo mức vô trùng 10⁻⁶.

Đóng gói:

Các gói chứa mỗi thành phần nên còn nguyên vẹn khi nhận hàng. Nếu một hệ thống lô hàng được sử dụng, tất cả các bộ phải được kiểm tra cẩn thận xem có đầy đủ không và tất cả các thành phần cần được kiểm tra kỹ lưỡng xem có bị hư hại không trước khi sử dụng. Các gói hoặc sản phẩm bị hư hại không nên được sử dụng và nên được gửi trả lại cho Orthofix.

Các dụng cụ và mô cấy của Hệ thống Cố định SI SambaScrew được cung cấp trong hộp đựng hoặc hộp chứa dạng khối dành riêng để chứa và sắp xếp các thành phần của hệ thống. Các dụng cụ của hệ thống được sắp xếp trong hộp đựng dạng khối để dễ dàng tìm trong quá trình phẫu thuật. Hộp đựng dạng khối cũng cung cấp bảo vệ cho các thành phần của hệ thống trong quá trình vận chuyển. Ngoài ra, các dụng cụ và mô cấy riêng lẻ được cung cấp trong nhiều túi nhỏ được dán kín có các nhãn sản phẩm riêng biệt.

Khiếu nại về Sản phẩm:

Bất kỳ Chuyên gia Chăm sóc Sức khỏe nào (ví dụ khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống này) khiếu nại hoặc không hài lòng về chất lượng, đặc tính, độ bền, độ tin cậy, tính an toàn, hiệu quả và/hoặc hoạt động của sản phẩm đều nên thông báo cho Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Hoa Kỳ, qua số điện thoại: +1-214-937-3199 hoặc 1-888-298-5700 hoặc gửi email tới complaints@orthofix.com.








Thông tin bổ sung:

Kỹ thuật phẫu thuật được khuyến nghị để sử dụng hệ thống này có sẵn từ Orthofix khi yêu cầu qua những số điện thoại được cung cấp bên trên.

Thông tin về Nhựa (Latex):

Mô cấy, dụng cụ và/hoặc nguyên vật liệu đóng gói cho Hệ thống Cố định SI SambaScrew không được làm bằng cao su tự nhiên và không chứa cao su tự nhiên. Thuật ngữ "cao su tự nhiên" bao gồm nhựa cao su tự nhiên, cao su tự nhiên khô, nhựa tổng hợp hoặc cao su tổng hợp có chứa cao su tự nhiên.

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn những thiết bị này phải được bán hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ.

Rx Only	Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo lệnh của một bác sĩ.	
	Xem Hướng dẫn Sử dụng	 Nhà sản xuất
	Chỉ dùng một lần Không tái sử dụng	 Đại diện được ủy quyền
	Số Catalog	 Số lô
	Được cung cấp không vô trùng	