


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





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

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

---

Device System Name:  
**Centurion® POCT System**

 Click directory below for desired language

<b>English</b> 	<b>2-4</b>
<b>Español</b> 	<b>5-7</b>
<b>Português</b> 	<b>8-10</b>
<b>Deutsch</b> 	<b>11-13</b>

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

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

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

## English EN

### Device System Name:

## **Centurion® POCT System**

### Description:

The Centurion POCT System is a temporary, multiple component system comprised of a variety of non-sterile, single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The system consists of an assortment of rods, set screws, axial connectors, lateral offset adapters, multi-axial screws, hooks, plates, bone screws, and cables (titanium).

### Levels of Use:

When used in the occipito-cervico-thoracic spine, the Centurion POCT System may be used from the occiput to T3.

### Indications for Use:

The Centurion POCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7) and the thoracic spine (T1 – T3): traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations; instability or deformity; failed previous fusions (e.g., pseudoarthrosis); tumors involving the cervical/thoracic spine; and degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability. The system is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time period in patients with advanced stage tumors involving the cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion.

The Centurion POCT System can also be linked to the Orthofix Spinal Fixation System using the Axial or Parallel Rod Connector.

### Contraindications:

The Centurion POCT System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Morbid obesity.
2. Mental Illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal sensitivity/allergies.
6. Severe osteopenia.
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
8. Any circumstances not listed under the heading indications.

### Potential Adverse Events:

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

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

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

### **Warnings and Precautions:**

1. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
2. Single use only.
3. Non-sterile; the screws, set screws, hooks, rods, offset adapters, cross connectors, plates, rod connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
4. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
5. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
6. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
7. The implantation of POCT systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of spinal systems and this POCT system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant diameter and length.
8. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
9. The Centurion POCT System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, nor has the Centurion POCT System been tested for heating or migration in the MR environment. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the components of this system with implants from other manufacturers unless specifically stated.
10. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
11. PRE-OP PLANNING – Use of cross sectional imaging (i.e., CT and/or MRI) for posterior cervical screw placement is recommended due to the unique risks in the cervical spine. The use of planar radiographs alone may not provide the necessary imaging to mitigate the risk of improper screw placement. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or verify device placement, as necessary.

### **MRI Compatibility Information:**

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

There is one instrument in the system, the Multi-Axial Screw Driver (PN 69-1036), which requires disassembly prior to cleaning. All other instruments within the system do not require disassembly prior to cleaning.

### **From Point of Use:**

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

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

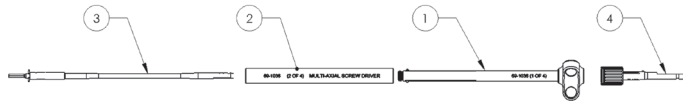
**Note:** Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein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

### Preparation for Cleaning:

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

### Instructions for Disassembly:

1. Multi-Axial Screw Driver (PN 69-1036):  
There are four parts to the Multi-Axial Screw Driver: 1. Screw Extender Assembly (labeled 1 of 4), 2. Sleeve (labeled 2 of 4), 3. Driver Assembly (labeled 3 of 4) and 4. AO Adaptor Assembly (labeled 4 of 4) as well as the Modular Handle. The Multi-Axial Screw Driver requires disassembly prior to cleaning using the following steps:



- a. With the Modular Handle attached to the AO Adaptor Assembly (4), grip the modular handle with one hand and use the other hand to unscrew the knurled cylindrical knob on the AO Adaptor Assembly (4) above the tri-lobe handle using a counterclockwise rotation.
- b. Remove the modular handle from the AO Adaptor Assembly (4).
- c. Once the knurled cylindrical knob is completely unscrewed, disengage the AO Adaptor Assembly (4) from the tri-lobe handle by pulling it away.
- d. While maintaining a grip on the distal tip of the Driver Assembly (3) between thumb and forefinger with one hand, pull gently on the tri-lobe handle to separate the Driver Assembly (3) from the Screw Extender Assembly (1).
- e. While maintaining a grip on the tri-lobe handle, pull gently on the blue Sleeve (2) to remove it from the tri-lobe handle shaft.

### Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2. Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
3. Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
4. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
5. Repeat the sonication and rinse steps above.
6. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

### Automated Cleaning:

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

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

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

### Instructions for Assembly and Inspection:

1. Multi-Axial Screw Driver (PN 69-1036):  
There are four parts to the Multi-Axial Screw Driver: 1. Screw Extender Assembly (labeled 1 of 4), 2. Sleeve (labeled 2 of 4), 3. Driver Assembly (labeled 3 of 4) and 4. AO Adaptor Assembly (labeled 4 of 4). The Multi-Axial Screw Driver requires assembly after cleaning using the following steps:



- a. Hold the Screw Extender Assembly (1) by the tri-lobe handle with one hand and slide the blue Sleeve (2) up the shaft of the Screw Extender Assembly (1) until it clicks.
- b. Hold the Driver Assembly (3) between thumb and forefinger by the hexagonally shaped tip and slide it into the shaft of the Screw Extender Assembly (1) starting from the end opposite the tri-lobe handle.
- c. While maintaining a grip on the distal tip of the instrument between thumb and forefinger with one hand, slide the AO Adaptor Assembly (4) over the shaft proximal to the tri-lobe handle and rotate it until the two dots on each surface align, then press together gently until it clicks.
- d. Screw the knurled cylindrical knob of the AO Adaptor Assembly (4) clockwise until it is fully seated and the spring clips engage (Note: if gripping the distal tip is difficult, reinstall and grasp Modular Handle instead).

The Modular Handle is placed separately in the case from the Multi-Axial Screw Driver for sterilizing.

### Sterilization:

#### Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The Centurion POCT System implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be placed in the appropriate Orthofix case 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

### Physician Information:

#### Patient Selection:

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

#### Preoperative:

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Correct selection of the implant is extremely important.
4. Use care in handling and storage of implant components. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided. These, in turn, may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.
7. PRE-OP PLANNING – Use of cross sectional imaging (i.e., CT and/or MRI) for posterior cervical screw placement is recommended due to the unique risks in the cervical spine. The use of planar radiographs alone may not provide the necessary imaging to mitigate the risk of improper screw placement. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or verify device placement, as necessary.

#### Intraoperative:

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

**Postoperative:**

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

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

**Patient Information:**

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

**Packaging:**

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

The Centurion POCT System instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within the modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants will be provided in sealed poly bags with individual product labels attached to them.

**Product Complaints:**

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










**Further information:**

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

**Latex Information:**

The implants, instruments and/or packaging material for the Centurion POCT 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.

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

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

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

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

## Español **ES**

### Nombre del sistema de dispositivos:

# Sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion®

### Descripción:

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion es un sistema provisional integrado por varios componentes no estériles de un solo uso, fabricados de una aleación de titanio o de cromo y cobalto, que permite al cirujano crear un constructo de implante de columna. El sistema consta de un surtido de varillas, tornillos de fijación, conectores axiales, adaptadores de offset lateral, tornillos multiaxiales, ganchos, placas, tornillos óseos y cables (titanio).

### Niveles de uso:

Cuando se usa en la columna occípito-cérvico-torácica, el sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion puede utilizarse desde el occipucio hasta el nivel T3.

### Indicaciones de uso:

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion está indicado para la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (de C1 a C7) y la columna torácica (de T1 a T3): fracturas traumáticas de la columna o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o a la torácica; y enfermedad degenerativa, incluidas la radiculopatía y la mielopatía incoercibles, el dolor de cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema también está indicado para restablecer la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión, durante un periodo de tiempo limitado en pacientes con tumores en un estadio avanzado que afecten a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion también puede acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

### Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholismo o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

### Posibles efectos adversos:

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

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

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

### Advertencias y precauciones:

1. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
2. Únicamente para un solo uso.
3. No estériles; los tornillos, los tornillos de fijación, los ganchos, las varillas, los adaptadores offset, los conectores cruzados, las placas, los conectores de varilla y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
4. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
5. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
6. **NO REUTILICE LOS IMPLANTES.** Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
7. La implantación de sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de sistemas de columna y de este sistema occípito-cérvico-torácico posterior, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Al seleccionar el diámetro y la longitud del implante deberán tenerse en cuenta la planificación preoperatoria y la configuración anatómica del paciente.
8. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion con la resonancia magnética nuclear (RMN); el sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion tampoco se ha sometido a pruebas de calentamiento o migración con la RMN. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes de otros fabricantes a menos que se indique específicamente.
10. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, lo que puede dar lugar al posterior fallo del dispositivo.
11. **PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

### Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion de Orthofix con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

### Limpeza:

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

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

Hay un instrumento en el sistema, el destornillador multiaxial (referencia 69-1036), que es necesario desmontar antes de su limpieza. Ninguno de los demás instrumentos del sistema requiere ser desmontado antes de su limpieza.

### Desde el momento de su uso:

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

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

- Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

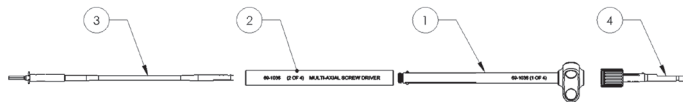
**Nota:** El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles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

#### Preparación para la limpieza:

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

#### Instrucciones de desmontaje:

- Destornillador multiaxial (referencia 69-1036):  
El destornillador multiaxial tiene cuatro partes: 1. Extensor roscado (etiquetado 1 de 4), 2. Manguito (etiquetado 2 de 4), 3. Accionador (etiquetado 3 de 4) y 4. Adaptador AO (etiquetado 4 de 4) así como el mango modular. Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el destornillador multiaxial siguiendo los pasos descritos a continuación:



- Con el mango modular acoplado al adaptador AO (4), agarre el mango modular con una mano y, con la otra mano, desenrosque, aplicando un giro en sentido antihorario, el conector cilíndrico moleteado del adaptador AO (4), en el extremo del mango trilobular.
- Retire el mango modular del adaptador AO (4).
- Una vez que el conector cilíndrico moleteado esté totalmente desenroscado, tire del adaptador AO (4) hacia afuera para desengancharlo del mango trilobular.
- Mientras mantiene sujeta la punta distal del accionador (3) entre el pulgar y el índice de una mano, tire suavemente con la otra mano del mango trilobular para separar el accionador (3) del extensor roscado (1).
- Mientras mantiene sujeto el mango trilobular, tire suavemente del manguito azul (2) para retirarlo del eje del mango trilobular.

#### Limpieza manual:

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

#### Limpieza automatizada:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
- Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
  - 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
  - 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
  - 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
  - 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
  - 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)

- 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
  - 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
  - Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

#### Instrucciones de montaje e inspección:

- Destornillador multiaxial (referencia 69-1036):  
El destornillador multiaxial tiene cuatro partes: 1. Extensor roscado (etiquetado 1 de 4), 2. Manguito (etiquetado 2 de 4), 3. Accionador (etiquetado 3 de 4) y 4. Adaptador AO (etiquetado 4 de 4). Después de limpiarlo, es necesario montar el destornillador multiaxial siguiendo los pasos descritos a continuación:



- Sujete el extensor roscado (1) por el mango trilobular con una mano y deslice el manguito azul (2) hacia arriba sobre el eje del extensor roscado (1) hasta que se escuche un clic.
- Sujete el accionador (3) entre el pulgar y el índice por la punta con forma hexagonal y deslícelo en el eje del extensor roscado (1) comenzando por el extremo opuesto al mango trilobular.
- Mientras mantiene sujeta la punta distal del instrumento entre el pulgar y el índice de una mano, deslice el adaptador AO (4) sobre el eje proximal al mango trilobular y gírelo hasta que los dos puntos en cada superficie queden alineados; luego apriete suavemente para unirlos hasta que se escuche un clic.
- Gire el conector cilíndrico moleteado del adaptador AO (4) en sentido horario hasta que esté totalmente asentado y las pinzas del resorte se engranen (nota: si no se puede agarrar la punta distal con facilidad, vuelva a instalar el mango modular y agarre éste en su lugar).

El mango modular se coloca separado del destornillador multiaxial en el estuche para la esterilización.

#### Esterilización:

##### Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema occipito-cérvido-torácico posterior Centurion se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, 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	:	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

#### Información para el médico:

##### Selección del paciente:

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

##### Fase preoperatoria:

- Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- La selección correcta del implante es sumamente importante.
- Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente la resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Esto, a su vez, puede causar grietas o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y pueden provocar la rotura de los componentes. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.
- Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
- Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.
- PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

##### Fase intraoperatoria:

- Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud necesaria. Las varillas no deberán doblarse repetida ni excesivamente más de lo imprescindible. Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para cerciorarse de que las superficies del implante no se rayen ni se marquen con muescas de

ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla.

2. Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.
3. La colocación de los tornillos deberá comprobarse radiográficamente antes del montaje del constructo de las varillas.
4. Se deberá tener cuidado al colocar los implantes en posición para no producir una lesión neurológica.
5. Se deberá utilizar un injerto óseo para facilitar la fusión correcta debajo y alrededor del lugar del instrumental.
6. Confirme que las varillas estén totalmente asentadas en la base de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo se acople.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberán apretarse firmemente con una llave de torsión y un destornillador de fijación, de acuerdo con la técnica operatoria. Vuelva a comprobar que todos los tornillos estén apretados, para asegurarse de que ninguno se aflojó mientras apretaba los otros tornillos de fijación. No hacerlo podría ocasionar el aflojamiento de los demás componentes.
8. No deberá utilizarse empaste óseo, ya que con este material será difícil o imposible extraer el componente. El calor generado por el proceso de curado podría ocasionar también daño neurológico y necrosis ósea.

**Fase postoperatoria:**

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

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

**Información para el paciente:**

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

**Embalaje:**

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

Los instrumentos e implantes del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales pegadas a ellas.

**Quejas sobre el producto:**

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










**Otra información:**

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

**Información sobre el látex:**

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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

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

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

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

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

## Português PT

### Nome do sistema do dispositivo:

# Sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion®

### Descrição:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion consiste num sistema temporário de vários componentes não estéreis, destinados a uma única utilização e fabricados em liga de titânio ou liga de cromo-cobalto, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. O sistema é constituído por uma variedade de hastes, parafusos de fixação, conectores axiais, adaptadores com compensação lateral, parafusos multiaxiais, ganchos, placas, parafusos ósseos e cabos (titânio).

### Níveis de utilização:

Quando utilizado na coluna occipito-cervico-torácica, o sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion pode ser utilizado desde o occipital até à vértebra T3.

### Indicações de utilização:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion destina-se a imobilizar e estabilizar os segmentos da coluna, como adjuvante da fusão para as seguintes instabilidades agudas e crónicas da junção craniocervical, da coluna cervical (C1 a C7) e da coluna torácica (T1 - T3): fraturas traumáticas da coluna e/ou luxações traumáticas; instabilidade ou deformação; fusões prévias falhadas (por ex.: pseudoartrose); tumores que envolvam a coluna cervical/torácica; e doença degenerativa, incluindo radiculopatia de difícil tratamento e/ou mielopatia, dor no pescoço e/ou braço de origem discogénica confirmada por estudos radiográficos e doença degenerativa das vertebres com instabilidade. O sistema também se destina a restaurar, por um período de tempo limitado, a integridade da coluna vertebral, mesmo na ausência de fusão, em doentes com tumores em estágio avançado que envolvam a coluna cervical para os quais a esperança de vida seja insuficiente para permitir a realização da fusão.

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion também pode ser ligado ao sistema de fixação espinal Orthofix, utilizando o conector de haste axial ou paralelo.

### Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion é contra-indicado para utilização em doentes com:

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

### Potenciais efeitos adversos:

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

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

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

### Avisos e precauções:

1. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
2. Apenas para uma única utilização.
3. Não estéreis; os parafusos, os parafusos de fixação, os ganchos, as hastes, os adaptadores de compensação, os conectores cruzados, as placas, os conectores de haste e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
4. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
5. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moídas no osso.
6. NÃO REUTILIZE IMPLANTES. Elimine implantes usados, danificados ou que sejam suspeitos de qualquer forma.
7. A implantação de sistemas occipito-cervico-torácico posterior só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste sistema occipito-cervico-torácico posterior, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Deve ser considerado o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente quando selecionar o diâmetro e comprimento do implante.
8. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
9. O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM nem foi testado em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes deste sistema com implantes de outros fabricantes, exceto se tal for especificamente indicado.
10. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
11. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO — Recomenda-se a utilização de um método imagiológico de cortes transversais (por ex., TAC e/ou RM) para o posicionamento dos parafusos cervicais posteriores devido aos riscos únicos da coluna cervical. A utilização exclusiva de radiografias planares pode não fornecer as imagens necessárias para reduzir o risco de um posicionamento inadequado do parafuso. Além disso, a utilização de imagiologia intraoperatória deve ser considerada para orientar e/ou verificar o posicionamento do dispositivo, se necessário.

### Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion Orthofix não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de 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 têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Existe um instrumento no sistema, a chave para parafusos multiaxiais (Ref. 69-1036), que tem de ser desmontado antes de se poder limpar. Todos os outros instrumentos do sistema não têm de ser desmontados antes da limpeza.

### No ponto de utilização:

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

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



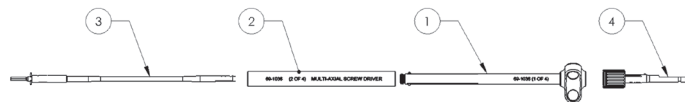
**Nota:** Se mergulhar os instrumentos em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza, facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex.: desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem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

#### Preparação para a limpeza:

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

#### Instruções de desmontagem:

1. Chave para parafusos multiaxiais (Ref. 69-1036):  
A chave para parafusos multiaxiais tem quatro partes: 1. Conjunto extensor de parafusos (identificado como 1 de 4), 2. Manga (identificada como 2 de 4), 3. Conjunto de chave (identificado como 3 de 4) e 4. Conjunto de adaptador AO (identificado como 4 de 4), bem como a pega modular. A chave para parafusos multiaxiais exige desmontagem antes da limpeza utilizando os passos seguintes:



- a. Com a pega modular encaixada no conjunto de adaptador AO (4), segure na pega modular com uma mão e utilize a outra mão para desapertar o botão cilíndrico estriado do conjunto de adaptador AO (4), situado acima da pega trilobada, utilizando uma rotação no sentido anti-horário.
- b. Remova a pega modular do conjunto de adaptador AO (4).
- c. Logo que o botão cilíndrico estriado esteja completamente desapertado, desencaixe o conjunto de adaptador AO (4) da pega trilobada, puxando-o para fora.
- d. Enquanto segura na ponta distal do conjunto de chave (3) entre o polegar e o indicador com uma mão, puxe suavemente pela pega trilobada para separar o conjunto de chave (3) do conjunto extensor de parafusos (1).
- e. Enquanto segura na pega trilobada, puxe suavemente pela manga azul (2) para removê-la do eixo da pega trilobada.

#### Limpeza manual:

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

#### Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
  - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
  - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
  - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)
  - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente

- e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
  - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
  - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeção os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
  7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

#### Instruções de montagem e inspeção:

1. Chave para parafusos multiaxiais (Ref. 69-1036):  
A chave para parafusos multiaxiais tem quatro partes: 1. Conjunto extensor de parafusos (identificado como 1 de 4), 2. Manga (identificada como 2 de 4), 3. Conjunto de chave (identificado como 3 de 4) e 4. Conjunto de adaptador AO (identificado como 4 de 4). A chave para parafusos multi-axiais exige a montagem após a limpeza, utilizando os passos seguintes:



- a. Segure no conjunto extensor de parafusos (1) pela pega trilobada com uma mão e faça deslizar a manga azul (2) para cima do eixo do conjunto extensor de parafusos (1) até encaixar com um estalido.
- b. Segure no conjunto de chave (3) entre o polegar e o indicador, pela ponta de forma hexagonal, e faça-o deslizar para dentro do eixo do conjunto extensor de parafusos (1), começando pela extremidade oposta à pega trilobada.
- c. Segurando na ponta distal do instrumento entre o polegar e o indicador com uma mão, faça deslizar o conjunto de adaptador AO (4) sobre o eixo proximal à pega trilobada e rode-o até que os dois pontos em cada superfície estejam alinhados. Depois, pressione suavemente em conjunto até encaixar com um estalido.
- d. Gire o botão cilíndrico estriado do conjunto de adaptador AO (4) no sentido horário até estar completamente encaixado e até à ativação das molas de fixação (Nota: Se for difícil segurar na ponta distal, como alternativa, reinstale e segure na pega modular).

A pega modular é colocada separadamente da chave para parafusos multiaxiais na embalagem, para fins de esterilização.

#### Esterilização:

##### Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e os instrumentos do sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada 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

#### Informações para o médico:

##### Seleção dos doentes:

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

##### Pré-operatório:

1. Só devem ser selecionados doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
2. Devem evitar-se condições e/ou predisposições dos doentes como as abordadas nas contraindicações supracitadas.
3. A seleção correta do implante é extremamente importante.
4. Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Deve evitar-se cortar, dobrar ou riscar a superfície dos componentes metálicos, dado que isso pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema do implante. Tais ações podem, por sua vez, provocar fissuras e/ou tensões internas difíceis de ver e que podem levar à fratura dos componentes. Deve proceder-se à inspeção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou procedimentos prévios.
5. Deve existir um inventário adequado de tamanhos de implante no momento da cirurgia.
6. Para efetuar esta cirurgia são necessários alguns instrumentos cirúrgicos especiais. A revisão da utilização e do manuseamento destes instrumentos é extremamente importante.
7. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO — Recomenda-se a utilização de um método imagiológico de cortes transversais (por ex., TAC e/ou RM) para o posicionamento dos parafusos cervicais posteriores devido aos riscos únicos da coluna cervical. A utilização exclusiva de radiografias planares pode não fornecer as imagens necessárias para reduzir o risco de um posicionamento inadequado do parafuso. Além disso, a utilização de imagiologia intraoperatória deve ser considerada para orientar e/ou verificar o posicionamento do dispositivo, se necessário.

##### Intraoperatório:

1. Sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas com o comprimento necessário. As hastes não devem ser repetida nem excessivamente dobradas para além do absolutamente necessário. As hastes não devem ser objeto de dobragem inversa no mesmo local. Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies do implante não são riscadas nem ranhuradas. Se as hastes forem cortadas para o comprimento adequado, devem sê-lo de

forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste.

2. A utilização de duas hastes e a ligação cruzada das hastes irá criar uma estrutura mais rígida.
3. A colocação de parafusos deve ser verificada radiograficamente antes da montagem da estrutura das hastes.
4. Deve ter-se cuidado quando se posicionarem os implantes para evitar lesões neurológicas.
5. Para facilitar uma fusão adequada abaixo e em torno do local dos instrumentos, deve ser utilizado um enxerto ósseo.
6. Confirme que as hastes estão completamente assentes no fundo da cabeça do parafuso. Hastes que não estejam totalmente assentes podem impedir que o dispositivo fique acoplado como um todo.
7. Antes de proceder ao encerramento dos tecidos moles, todos os parafusos de fixação devem ser firmemente apertados com uma chave dinamométrica e uma chave de parafusos, de acordo com a técnica cirúrgica. Volte a verificar a tensão de todos os parafusos para garantir que nenhum se soltou durante o aperto dos outros parafusos de fixação. Se não o fizer, pode ocorrer afrouxamento dos outros componentes.
8. Não se deve utilizar cimento ósseo, dado que este material irá tornar a remoção dos componentes difícil ou impossível. O calor produzido pelo processo de endurecimento também pode provocar lesões neurológicas e necrose óssea.

**Pós-operatório:**

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

Após a remoção do implante, deve ter lugar um controlo pós-operatório adequado, para evitar

fratura, repetição da fratura ou outras complicações.

**Informação aos doentes:**

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

**Embalagem:**

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

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

**Reclamações relacionadas com o produto:**

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










**Informações adicionais:**

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

**Informações sobre látex:**

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

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

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

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

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

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

## Deutsch DE

### Bezeichnung des Produktsystems:

## Centurion® POCT-System

#### Beschreibung:

Das Centurion POCT-System ist ein aus mehreren Komponenten aus Titan- bzw. Kobalt-Chrom-Legierung bestehendes System zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind nicht steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das System besteht aus einem Sortiment an Stäben, Feststellschrauben, Axialverbindern, Lateralabstützungen, Multiaxialschrauben, Haken, Platten, Knochenschrauben und Kabeln (Titan).

#### Anwendungsetagen:

Im Bereich der okzipito-zerviko-thorakalen Wirbelsäule kann das Centurion POCT-System zwischen Okziput und T3 eingesetzt werden.

#### Indikationen:

Das Centurion POCT-System ist dazu bestimmt, Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten oder chronischen Instabilitäten des kraniozervikalen Übergangs, der Halswirbelsäule (C1 bis C7) und der Brustwirbelsäule (T1 bis T3) zu unterstützen: traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislokationen; Instabilität oder Deformität; gescheiterte frühere Fusionen (z. B. Pseudarthrose); mit Tumoren befallene Hals-/Brustwirbelsäule und degenerative Erkrankung, einschließlich therapierefraktäre Radikulopathie und/oder Myelopathie, Nacken- und/oder Armschmerzen diskogenen Ursprungs bestätigt durch radiografische Untersuchungen und degenerative Erkrankung der Facetten mit Instabilität. Das System ist außerdem dazu bestimmt, die Integrität der Wirbelsäule auch in Abwesenheit einer Fusion für einen begrenzten Zeitraum wiederherzustellen, und zwar bei Patienten mit Tumoren fortgeschrittenen Stadiums im Bereich der Halswirbelsäule, deren Lebenserwartung für das Erreichen einer Fusion von unzureichender Dauer ist.

Das Centurion POCT-System kann außerdem mithilfe der Axialstangenverbinder oder Parallelstabverbinder an das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem gekoppelt werden.

#### Kontraindikationen:

Das Centurion POCT-System ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

1. Morbide Adipositas
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
6. Schwere Osteopenie
7. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
8. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind

#### Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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

#### Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Vorrichtungssystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch.
3. Unsteril. Die Schrauben, Feststellschrauben, Haken, Stäbe, Distanzstückadapter, Querverbinder, Platten, Stabverbinder und Instrumente sind im Lieferzustand unsteril und müssen daher vor Gebrauch sterilisiert werden.
4. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
5. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
6. **IMPLANTATE NICHT WIEDERVERWENDEN.** Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekta Implantate entsorgen.
7. Die Implantation eines POCT-Systems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung von Wirbelsäulensystemen und dieses POCT-Systems geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt. Bei der Auswahl von Implantatdurchmesser und -länge sind präoperative Planung und Patientenanatomie zu berücksichtigen.
8. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationsetage, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
9. Das Centurion POCT-System wurde weder auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung noch auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung geprüft. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Die Komponenten dieses Systems dürfen nicht zusammen mit Implantaten eines anderen Herstellers verwendet werden, sofern nicht ausdrücklich angegeben.
10. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
11. **PRÄOPERATIVE PLANUNG** – Aufgrund der einzigartigen Risiken in der Halswirbelsäule wird für die posteriore zervikale Schraubenplatzierung die Verwendung von Querschnittsbildern (d. h. CT und/oder MRT) empfohlen. Die Verwendung von planaren Röntgenaufnahmen allein liefert u. U. nicht die erforderlichen Bilder, um das Risiko einer unsachgemäßen Schraubenplatzierung zu reduzieren. Darüber hinaus sollte die Verwendung einer intraoperativen Bildgebung zur Führung und/oder Bestätigung der Implantatplatzierung je nach Bedarf erwogen werden.

#### Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Centurion POCT-System von Orthofix wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonananz(MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in der MR-Umgebung geprüft.

#### Reinigung:

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

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

Ein Instrument im System, der multiaxiale Schraubendreher (Art.-Nr. 69-1036), muss vor der Reinigung zerlegt werden. Alle anderen Instrumente im System müssen vor der Reinigung nicht zerlegt werden.

#### Nach Gebrauch:

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

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

- Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

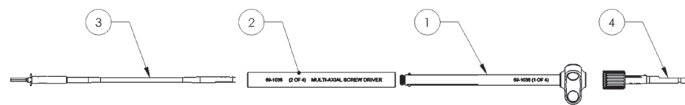
**Hinweis:** Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese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

#### Vorbereitung auf die Reinigung:

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

#### Demontageanleitung:

- Multiaxialschraubendreher (Art.-Nr. 69-1036):  
Der Multiaxialschraubendreher besteht aus vier Teilen: 1. Schraubenverlängerungsbaugruppe (als 1 von 4 gekennzeichnet), 2. Hülse (als 2 von 4 gekennzeichnet), 3. Dreherbaugruppe (als 3 von 4 gekennzeichnet) und 4. AO-Adapterbaugruppe (als 4 von 4 gekennzeichnet) sowie dem modularen Griff. Der Multiaxialschraubendreher muss vor der Reinigung wie nachstehend beschrieben zerlegt werden:



- Den modularen Griff, der an der AO-Adapterbaugruppe (4), angebracht ist, mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den geriffelten zylindrischen Knauf an der AO-Adapterbaugruppe (4) oberhalb des dreiflügeligen Griffs gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.
- Den modularen Griff von der AO-Adapterbaugruppe (4) abnehmen.
- Sobald der geriffelte zylindrische Knauf vollständig gelöst ist, die AO-Adapterbaugruppe (4) durch Wegziehen vom dreiflügeligen Griff lösen.
- Die distale Spitze der Dreherbaugruppe (3) mit einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten und vorsichtig am dreiflügeligen Griff ziehen, um die Dreherbaugruppe (3) von der Schraubenverlängerungsbaugruppe (1) zu trennen.
- Den dreiflügeligen Griff weiterhin festhalten und vorsichtig an der blauen Hülse (2) ziehen, um sie vom dreiflügeligen Griff abzunehmen.

#### Manuelle Reinigung:

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

#### Automatisierte Reinigung:

- Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
- Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
- Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
- Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.

- Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
  - 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
  - 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
  - 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
  - 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
  - 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

**Hinweis:** Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

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

#### Anleitung für Montage und Inspektion:

- Multiaxialschraubendreher (Art.-Nr. 69-1036):  
Der Multiaxialschraubendreher besteht aus vier Teilen: 1. Schraubenverlängerungsbaugruppe (als 1 von 4 gekennzeichnet), 2. Hülse (als 2 von 4 gekennzeichnet), 3. Dreherbaugruppe (als 3 von 4 gekennzeichnet) und 4. AO-Adapterbaugruppe (als 4 von 4 gekennzeichnet). Der Multiaxialschraubendreher muss nach der Reinigung wie nachstehend beschrieben montiert werden:



- Die Schraubenverlängerungsbaugruppe (1) mit einer Hand am dreiflügeligen Griff festhalten und die blaue Hülse (2) bis zum Einrasten auf den Schaft der Schraubenverlängerungsbaugruppe (1) schieben.
- Die Dreherbaugruppe (3) an der sechseckigen Spitze zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten und vom dem dreiflügeligen Griff gegenüber liegenden Ende her in den Schaft der Schraubenverlängerungsbaugruppe (1) schieben.
- Die distale Spitze des Instruments weiterhin mit einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten und die AO-Adapterbaugruppe (4) proximal zum dreiflügeligen Griff über den Schaft schieben, drehen, bis die beiden Punkte auf den Oberflächen aufeinander zeigen, und anschließend vorsichtig bis zum Einrasten zusammendrücken.
- Den geriffelten zylindrischen Knauf der AO-Adapterbaugruppe (4) im Uhrzeigersinn festschrauben, bis er anliegt und die Federclips einrasten. (Hinweis: Wenn sich die distale Spitze nur schwer festhalten lässt, kann der modulare Griff angebracht und zum Festhalten verwendet werden.)

Der modulare Griff wird für die Sterilisation separat vom multiaxialen Schraubendreher in den Behälter eingelegt.

#### Sterilisation:

##### Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

#### Informationen für den Arzt:

##### Auswahl von Patienten:

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

##### Präoperativ:

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

7. PRÄOPERATIVE PLANUNG – Aufgrund der einzigartigen Risiken in der Halswirbelsäule wird für die posteriore zervikale Schraubenplatzierung die Verwendung von Querschnittsbildern (d. h. CT und/oder MRT) empfohlen. Die Verwendung von planaren Röntgenaufnahmen allein liefert u. U. nicht die erforderlichen Bilder, um das Risiko einer unsachgemäßen Schraubenplatzierung zu reduzieren. Darüber hinaus sollte die Verwendung einer intraoperativen Bildgebung zur Führung und/oder Bestätigung der Implantatplatzierung je nach Bedarf erwogen werden.

- c. Verletzungsrisiko durch postoperatives Trauma.  
 d. Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung undurchführbar oder schwierig werden kann.  
 e. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats.  
 f. Mögliches erhöhtes Infektionsrisiko.  
 g. Knochenabbau durch „Stress Shielding“.

**Intraoperativ:**

1. Wo immer möglich, sind vorgefertigte Stäbe der erforderlichen Länge zu verwenden. Die Stäbe dürfen nicht mehr als absolut notwendig gebogen werden. Wiederholte oder starke Verbiegungen sind zu vermeiden. Die Stäbe dürfen nicht an der gleichen Stelle in die andere Richtung gebogen werden. Es ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass die Implantatoberflächen in keiner Weise verkratzt oder eingekerbt werden. Falls die Stäbe auf Länge gekürzt werden, hat dies so zu geschehen, dass eine flache Oberfläche ohne scharfe Kanten entsteht, die senkrecht zur Mittelachse des Stabs steht.
2. Durch Verwendung von zwei Stäben, die anschließend quer verbunden werden, entsteht ein steiferes Konstrukt.
3. Die Platzierung der Schrauben muss vor der Montage des Stabkonstrukts im Röntgenbild überprüft werden.
4. Bei der Positionierung der Implantate ist Vorsicht geboten, um Nervenverletzungen zu vermeiden.
5. Um die korrekte Fusion im Bereich der Instrumentation und darunter zu fördern, ist ein Knochentransplantat zu verwenden.
6. Bestätigen, dass die Stäbe vollständig in den Boden des Schraubenkopfes eingesetzt wurden. Bei nicht vollständig eingesetzten Stäben rastet das Produkt u. U. nicht ein.
7. Vor dem Weichteilverschluss sind alle Feststellschrauben entsprechend der operativen Technik mit einem Drehmomentschlüssel und dem Feststellschraubendreher fest anzuziehen. Den festen Sitz aller Schrauben nochmals prüfen, um auszuschließen, dass sie sich beim Anziehen der anderen Feststellschrauben wieder gelockert haben. Wird dies nicht beachtet, kann es zu einer Lockerung der anderen Komponenten kommen.
8. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da er eine Entfernung der Komponente schwierig oder unmöglich macht. Außerdem kann die beim Abbinden entstehende Wärme Nervenverletzungen und Knochennekrose verursachen.

**Postoperativ:**

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

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

**Informationen für Patienten:**

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

**Verpackung:**

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

Die Instrumente und Implantate des Centurion POCT-Systems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in dem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden einzelne Instrumente und Implantate in versiegelten Kunststoffbeuteln mit individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

**Produktreklamationen:**

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










**Weitere Informationen:**

Die empfohlene Operationstechnik für dieses System ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Nummern erhältlich.

**Latexinformationen:**

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das Centurion POCT-System sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

**Achtung:** Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

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