








 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:
Connector System

 Click directory below for desired language

English 	2-4
Español 	5-7
Français 	8-10
Italiano 	11-13
Deutsch 	14-16
Português 	17-19

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:

Connector System

Description:

The Connector System is designed to reduce the complexity of revising and extending existing constructs from the Occiput to the Ilium. The Connector System includes a variety of non-sterile implants manufactured from Titanium alloy comprised of bypass connectors, rod to rod connectors, Z rods, and an axial in-line connector with an attached rod. The Connector System implant options offered eliminate the need to remove existing hardware while providing stability to adjacent levels. The Connector System is compatible with posterior spinal fixation systems (e.g. Firebird Spinal Fixation/Phoenix MIS Spinal Fixation System, Spinal Fixation System, Centurion POCT System, Ascent POCT System) which offer titanium and/or cobalt chrome rods ranging in sizes of 3.0mm to 6.35mm.

Indications for Use:

When used with the Centurion POCT System or Ascent POCT System for Posterior Occipital-Cervical-Thoracic (Occ – T3):

The Connector 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 Connector 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.

When used with the Firebird Spinal Fixation System/Phoenix MIS Spinal Fixation System or Spinal Fixation System (SFS) for Thoracic, Lumbar, and Sacral Spine Fixation (T1-S2/Ilium):

The Connector System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion as a pedicle screw fixation system (T1-S2/Ilium), or as an anterolateral fixation system (T8-L5), in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

1. Degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
2. Spondylolisthesis,
3. Trauma (i.e., fracture or dislocation),
4. Spinal stenosis,
5. Deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis),
6. Tumor,
7. Pseudoarthrosis, and
8. Failed previous fusion

When used for posterior pedicle screw fixation in pediatric patients, the Connector System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach. The Connector System is intended to be used with autograft or allograft.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity
2. Mental Illness
3. Alcoholism or drug abuse
4. Pregnancy
5. Metal sensitivity/allergies
6. Severe osteopenia
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions
8. Use of the offset connectors for fixation to the ilium is contraindicated when the sacrum is absent or insufficient for implantation of pedicle screws at the S1 or S2 spinal level.
9. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy)
2. Proximal or distal junctional kyphosis
3. Pancreatitis
4. Pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients, and pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

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

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

1. The safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.
2. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection of placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.
3. The selection of proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
4. Benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
5. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
6. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
7. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
8. Non-sterile; the connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
9. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
10. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
11. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
12. The implantation of spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of spinal systems.
13. 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.
14. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the titanium alloy or cobalt chrome alloy components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
15. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.
16. Other adverse effects related to pedicle screw fixation, such as rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their small stature.
17. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

The Connector System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Connector System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

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.

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 minute 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.

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The Connector System instruments and/or implants are supplied NON-STERILE. Prior to use, all [instruments and/or implants] 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: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: Per Manufacturer's Settings
Drying Time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying Time: 30 minutes
		Double wrapped

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: Per manufacturer's settings
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

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

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 changes of the mechanical complication of loosening, bend, or breaking of 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 Connector System instruments and/or implants are provided in a modular case/modular caddy specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and/or implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

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










Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the Connector System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

 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
 Ergo 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 conector

Descripción:

El sistema conector está diseñado para reducir la complejidad de la revisión y la extensión de los constructos existentes del occipucio al ilion. El sistema conector incluye diversos implantes no estériles fabricados con una aleación de titanio y formados por conectores de derivación, conectores varilla a varilla, varillas Z y conector en línea axial con una varilla acoplada. Las opciones del implante del sistema conector permiten eliminar la necesidad de retirar los componentes existentes al tiempo que proporcionan estabilidad a los niveles adyacentes. El sistema conector es compatible con sistemas de fijación espinal posterior (por ejemplo, el sistema de fijación espinal Firebird/sistema de fijación espinal Phoenix MIS, el sistema de fijación de la columna, el sistema occipito-cérvico-torácico [POCT] Centurion y el sistema occipito-cérvico-torácico [POCT] Ascent) que ofrecen varillas de titanio o cromo-cobalto que van de los 3,0 mm a los 6,35 mm.

Indicaciones de uso:

Quando se utiliza con el sistema POCT Centurion o el sistema POCT Ascent para occipito-cérvico-torácico (Occ-T3):

El sistema conector 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 conector 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 afectan a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

Quando se utiliza con el sistema de fijación espinal Firebird/sistema de fijación espinal Phoenix MIS o el sistema de fijación de la columna (SFS) para la fijación de la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S2/ilion):

El sistema conector está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna en pacientes esqueléticamente maduros y como complemento de la fusión como sistema de fijación con tornillos pediculares (T1-S2/ilion), o como sistema de fijación anterolateral (T8-L5), en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos)
2. Espondilolistesis
3. Traumatismo (esto es, fractura o luxación)
4. Estenosis de la columna
5. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor
7. Pseudoartrosis y
8. Fusión previa fallida

Quando se utilizan para la fijación por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema conector están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada a una vía de acceso posterior. El sistema conector está indicado para utilizarse con un autoinjerto o un aloinjerto.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergias al metal
6. Osteopenia intensa
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
8. El uso de los conectores offset para la fijación al ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares al nivel S1 o S2 de la columna.
9. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares, deformidades anatómicas...)
2. Cifosis de unión proximal o distal
3. Pancreatitis
4. Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de varillas o tornillos. Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.

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

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

1. Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo como parte de un constructo de varillas de crecimiento. Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse cuando se esté llevando a cabo la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.
2. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción correcta y la selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema en pacientes pediátricos.
3. La selección del tamaño, la forma y el diseño del implante adecuados para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
4. Los beneficios de las artrodesis vertebrales con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
5. 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.
6. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
7. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
8. No estériles: los conectores y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
9. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autógeno u otro material apropiado.
10. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
11. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
12. La implantación de sistemas espinales deberán realizarla únicamente cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de sistemas de espinales.
13. 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.
14. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o de aleación de cobalto y cromo de este sistema con implantes con otra composición de materiales o con componentes de distintos fabricantes, salvo que esté específicamente estipulado.
15. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema cuando se utiliza en las condiciones para las que se ha diseñado, y cuando se utiliza como se especifica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las Instrucciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente al rendimiento de sus componentes.
16. Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de varillas. Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
17. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema conector en un entorno de RM. No se han probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del sistema conector en un entorno de RM. La exploración mediante RM de un paciente con estos dispositivos puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza:

Los instrumentos o implantes del sistema conector 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 los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

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

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, procéselo 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 o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
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.
3. 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:

1. 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.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. 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.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. 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).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. 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.
4. 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.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles 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.
2. 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.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. 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.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes o instrumentos del sistema conector se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los (implantes o 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	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto		Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Selección del contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST99 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias)*. Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

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 tamaño máximo aumenta las posibilidades de la complicación mecánica de aflojamiento, curvatura 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 o implantes del sistema conector se suministran en estuches/bandejas «caddy» 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 o implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

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






Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

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

 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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de raccord

Description :

Le système de raccord est conçu pour réduire la complexité de la révision et de l'extension d'assemblages existants, de l'occiput jusqu'à l'ilion. Le système de raccord se compose de divers implants non stériles fabriqués en alliage de titane, comprenant des raccords de déviation, des raccords tige-tige, des tiges en Z et un raccord en ligne axial avec une tige fixée. Les options d'implants disponibles pour le système de raccord éliminent le besoin de retirer le matériel existant tout en assurant la stabilité des niveaux adjacents. Le système de raccord est compatible avec les systèmes de fixation rachidienne postérieure (p. ex., Firebird Spinal Fixation/Phoenix MIS Spinal Fixation System, Spinal Fixation System, Centurion POCT System, Ascent POCT System) qui proposent des tiges en titane et/ou en cobalt-chrome dans des tailles de 3,0 mm à 6,35 mm.

Indications :

Utilisé avec le Centurion POCT System ou Ascent POCT System pour la fixation occipito-cervico-thoracique postérieure (Occ – T3) :

Le système de raccord est prévu pour l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en conjonction à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités aiguës et chroniques suivantes de la jonction crano-cervicale, du rachis cervical (C1 à C7) et du rachis thoracique (T1 à T3) : fractures rachidiennes traumatiques et/ou luxations traumatiques ; instabilité ou déformation ; échecs antérieurs d'arthrodèse (p. ex., pseudarthrose) ; tumeurs impliquant le rachis cervical/thoracique ; et pathologie dégénérative, notamment radiculopathie et/ou myélopathie réfractaire, douleur au cou et/ou au bras d'origine discogène, confirmée par les examens radiographiques, et pathologie dégénérative des facettes avec instabilité. Le système de raccord est également prévu pour rétablir l'intégrité de la colonne rachidienne même en l'absence d'arthrodèse pendant une courte période chez les patients qui présentent des tumeurs au stade avancé impliquant le rachis cervical et chez lesquels l'espérance de vie n'est pas assez longue pour permettre d'atteindre l'arthrodèse.

Utilisé avec le Firebird Spinal Fixation System/Phoenix MIS Spinal Fixation System ou le Spinal Fixation System (SFS) pour la fixation rachidienne thoracique, lombaire et sacrée (T1-S2/l'ilion) :

Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation à vis pédiculaire (T1-S2/l'ilion) ou système de fixation antérolatérale (T8-L5) chez des patients ayant une squelette mature, le système de raccord est destiné à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens en complément de l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques suivantes :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discogène avec dégénération du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques).
2. Spondylolisthésis.
3. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation).
4. Sténose du canal rachidien.
5. Difformités ou cambrures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose).
6. Tumeur.
7. Pseudarthrose, et
8. Échec de fusion précédente.

Utilisé avec une fixation à vis pédiculaire postérieure chez les patients pédiatriques, les implants du système de raccord sont indiqués en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent. En pédiatrie, la fixation à vis pédiculaire est limitée à une approche postérieure. Le système de raccord est destiné à être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe.

Contre-indications :

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter :

1. Obésité morbide
2. Maladie mentale
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants
4. Grossesse
5. Allergies/sensibilité au métal
6. Ostéopénie sévère
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires
8. L'utilisation des raccords décalés pour une fixation à l'ilion est contre-indiquée en l'absence de sacrum ou si le sacrum est insuffisant pour l'implantation de vis pédiculaires au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.
9. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables potentiels :

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

1. Incapacité à utiliser une fixation à vis pédiculaire en raison de contraintes anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie déformée)
2. Cyphose jonctionnelle proximale ou distale
3. Pancréatite
4. D'autres effets indésirables liés à la fixation à vis pédiculaire, comme le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige, peuvent également se produire chez les patients pédiatriques, et ces patients peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur stature plus petite.
5. Fracture d'un composant du dispositif

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

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou difformité. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation au sein d'un assemblage à tige de croissance. Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.
2. Les procédures préopératoires et opératoires, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une bonne réduction et une sélection adaptée de la position des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.
3. La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
4. Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
5. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
6. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une réintervention en raison d'une rupture ou d'une infection.
7. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
8. Non stérile ; les raccords et les instruments sont vendus non stériles et doivent donc être stérilisés avant utilisation.
9. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
10. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
11. Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
12. L'implantation de systèmes rachidiens doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis spécifiquement formés à l'utilisation des systèmes rachidiens.
13. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
14. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
15. La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
16. D'autres effets indésirables associés à la fixation à vis pédiculaire, tels que le pliage, la rupture ou le desserrement d'une tige peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur petite stature.
17. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité du système de raccord n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. La sécurité du système de raccord en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions chez le patient.

Nettoyage :

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

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

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

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les souillures visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les souillures des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.
4. Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse souple à soies en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage soigneux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent de 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude

- e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
 7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

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

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec enveloppe bleue :

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

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C (270 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes		Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant
		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes
Double emballage		Double emballage

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :

En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, nettoyer, inspecter et préparer le conteneur de stérilisation rigide conformément aux instructions du fabricant.

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié à fond filtrant ou fond plein pour envelopper le boîtier Orthofix (conteneur recommandé 59,06 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode : Vapeur
Cycle : Prévide
Température : 132 °C (270 °F)
Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI S79 : « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (*Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé*). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

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

Les instruments et/ou implants du système de raccord sont fournis dans un boîtier modulaire/caddy modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et/ou implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

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






Autres informations :

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

Information relative au latex :

Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système de raccord ne sont pas composés de, et ne contiennent pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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

 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
 Ergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di connettori

Descrizione

Il sistema di connettori è progettato per semplificare la revisione e l'espansione di costrutti esistenti dall'occipite all'ileo. Include svariati impianti non sterili, realizzati in lega di titanio e comprendenti connettori per bypass, connettori per collegamenti tra barre, barre a Z e un connettore assiale in linea munito di barra collegata. Le opzioni di impianto offerte dal sistema di connettori eliminano la necessità di rimuovere i dispositivi esistenti e al tempo stesso forniscono stabilità ai livelli adiacenti. Il sistema di connettori è compatibile con i sistemi di stabilizzazione vertebrale ad approccio posteriore (ad es., i sistemi di stabilizzazione Firebird, Phoenix MIS, Centurion POCT, Ascent POCT e altri sistemi di stabilizzazione vertebrale), che offrono barre in titanio e/o cobalto cromo con dimensioni comprese fra 3,0 mm e 6,35 mm.

Indicazioni per l'uso

Se usato con il sistema Centurion POCT o Ascent POCT nel rachide occipito-cervico-toracico con approccio posteriore (occipite – T3):

Il sistema di connettori è previsto per l'immobilizzazione e la stabilizzazione di segmenti spinali, come supplemento alla fusione, nelle seguenti instabilità acute e croniche della giunzione cranio-cervicale, del rachide cervicale (C1 – C7) e del rachide toracico (T1 – T3): fratture vertebrali traumatiche e/o lussazioni traumatiche; instabilità o deformità; pregresse fusioni non riuscite (es. pseudoartrosi); tumori che interessano il rachide cervicale/toracico; patologie degenerative, tra cui radicolopatia e/o mielopatia intrattabili, dolore al collo e/o alle braccia di natura discogena confermata da indagini radiografiche e malattia degenerativa delle faccette accompagnata da instabilità. È altresì indicato per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale per un periodo limitato di tempo, anche in assenza di fusione, nei pazienti con tumori allo stadio avanzato che coinvolgono il rachide cervicale e in cui l'aspettativa di vita è di durata insufficiente a consentire l'ottenimento della fusione.

Se usato con un sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird, Phoenix MIS o altro sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS) per la fissazione del rachide toracico, lombare e sacrale (T1-S2/ileo):

Il sistema di connettori è destinato all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi quale supplemento alla fusione, come sistema di stabilizzazione con viti peduncolari (T1-S2/ileo) oppure come sistema di stabilizzazione anterolaterale (T8-L5), nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche:

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

Se utilizzato per la fissazione posteriore con viti peduncolari su pazienti pediatriche, gli impianti del sistema di connettori sono indicati in aggiunta alla fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale. La fissazione pediatrica con viti peduncolari è limitata all'approccio posteriore. Il sistema di connettori è previsto per l'uso con innesti autologhi od omologhi.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. Obesità morbigena
2. Malattia mentale
3. Alcolismo o uso di stupefacenti
4. Stato di gravidanza
5. Sensibilità/allergie ai metalli
6. Grave osteopenia
7. Pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
8. L'uso dei connettori offset per la fissazione all'ileo è controindicato quando il sacro è assente o insufficiente per l'impianto delle viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2.
9. Qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. Impossibilità di utilizzare la fissazione con viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni dei peduncoli, anatomia deforme)
2. Cifosi giunzionale prossimale o distale
3. Pancreatite
4. Altri eventi avversi associati alla stabilizzazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatriche e in tali pazienti il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
5. Rottura dei componenti del dispositivo
6. Perdita di fissazione
7. Mancata unione
8. Frattura della vertebra

9. Lesioni neurologiche
10. Lesioni vascolari o viscerali
11. Allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
12. Disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
13. Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiali degli impianti, tra cui metallici, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
14. Pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
15. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
16. Infezione
17. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
18. Emorragia
19. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
20. Decesso

Nota – Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in caso di utilizzo nell'ambito di un costrutto a barre allungabili. Questo dispositivo è previsto per l'uso unicamente quando è in corso la fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.
2. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e un'adeguata selezione della posizione degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatriche.
3. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.
4. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
5. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
6. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
7. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
8. Non sterile; i connettori e gli strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
9. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
10. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costrutto del dispositivo.
11. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
12. L'impianto di questi sistemi deve essere eseguito solo da chirurghi esperti in interventi vertebrali, con una formazione specifica nell'uso dei sistemi vertebrali.
13. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
14. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare i componenti in lega di titanio o di cobalto cromo di questo sistema con impianti composti di altro materiale o componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia indicato espressamente.
15. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.
16. Altri eventi avversi associati alla stabilizzazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatriche. In tali pazienti, il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
17. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di connettori con gli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema, o sugli artefatti dell'immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema di connettori negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

Pulizia

Gli strumenti e/o gli impianti del sistema di connettori vengono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

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

Dal punto di utilizzo

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

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

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

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.
3. Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
4. Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

Pulizia manuale

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

Pulizia automatizzata

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ovvero scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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

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

Determinazione del termine della durata utile

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

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

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)	Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 15 minuti	Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
A doppio avvolgimento	Tempo di asciugatura: 30 minuti
	A doppio avvolgimento

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi secondo le istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,06 cm x 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

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

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e/o gli impianti del sistema di connettori vengono forniti in cassette/contenitori modulari appositamente destinati a contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e/o strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.






Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di connettori non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
 	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Esclusivamente monouso Non riutilizzare
	Orthofix.com/IFU	 Fabbricante
REF	Numero di catalogo	EC REP Rappresentante autorizzato
	Fornito non sterile	SN Numero di serie
LOT	Numero di lotto	

 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
 Ergo 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: **Verbindersystem**

Beschreibung:

Das Verbindersystem soll die Komplexität von Korrektur- und Verlängerungseingriffen an bestehenden Konstrukten vom Okziput bis zum Ilium reduzieren. Das Verbindersystem umfasst eine Vielzahl von unsterilen Implantaten aus Titanlegierungen und besteht aus Bypass-Verbindern, Stab-zu-Stab-Verbindern, Z-Stäben sowie einem axialen Inline-Verbinder mit fest angebrachtem Stab. Die angebotenen Implantatoptionen im Verbindersystem machen die Entfernung von vorhandenen Metallteilen überflüssig und bieten gleichzeitig Stabilität für die benachbarten Ebenen. Das Verbindersystem ist kompatibel mit posterioren Wirbelsäulen-Fixationssystemen (z. B. Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem/Phoenix MIS-Wirbelsäulen-Fixationssystem, Wirbelsäulen-Fixationssystem, Centurion POCT-System, Ascent POCT-System), in denen Titan- und/oder Kobalt-Chrom-Stäbe im Größenbereich von 3,0 mm bis 6,35 mm angeboten werden.

Indikationen:

Bei Verwendung zusammen mit dem Centurion POCT-System oder Ascent POCT-System für posteriore okzipito-zerviko-thorakale Anwendungen (Occ – T3):

Das Verbindersystem 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 Verbindersystem 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.

Bei Verwendung zusammen mit dem Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem/Phoenix MIS-Wirbelsäulen-Fixationssystem oder Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS) für die Fixation in der Brust- und Lendenwirbelsäule und im Kreuzbein (T1-S2/Ilium):

Das Verbindersystem ist dazu bestimmt, als Pedikelschrauben-Fixationssystem (T1-S2/Ilium) oder anterolaterales Fixationssystem (T8-L5) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten und chronischen Instabilitäten bzw. Deformitäten zu unterstützen:

1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung)
4. Spinalstenose
5. Deformitäten oder Verkrümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose und
8. Fehlgeschlagene frühere Fusion

Bei Verwendung zur posterioren Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des Verbindersystems zur Unterstützung einer Fusion zur Behandlung der idiopathischen Adoleszentenkoliose indiziert. Die Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten darf nur mit posteriorem Zugang erfolgen. Das Verbindersystem ist zur Verwendung mit autogenem oder alloplastischem Transplantatmaterial bestimmt.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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. Die Verwendung der Distanzstückverbinder zur Fixation am Ilium ist kontraindiziert, wenn das Sakrum fehlt bzw. für die Implantation von Pedikelschrauben auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule unzureichend ist.
9. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Unfähigkeit zum Einsatz der Fixation mit Pedikelschrauben aufgrund von anatomischen Einschränkungen (Abmessungen der Pedikel, Missbildungen)
2. Proximale oder distale Anschlusskyphose
3. Pankreatitis

4. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
5. Bruch von Vorrichtungskomponenten
6. Verlust der Fixation
7. Pseudarthrose
8. Wirbelfraktur
9. Nervenverletzungen
10. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
11. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
12. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten
13. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Implantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
14. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
15. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
16. Infektion
17. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund der vorhandenen Vorrichtung
18. Hämorrhagie
19. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
20. Tod

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei der Verwendung als Teil eines mitwachsenden Stabkonstrukts wurden bisher nicht nachgewiesen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei gleichzeitiger definitiver Fusion auf allen instrumentierten Ebenen bestimmt.
2. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
3. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
4. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
5. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses 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.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
7. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
8. Unsteril. Die Verbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
9. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
10. Falls keine Arthrodese erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
11. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindgänge im Knochen ausreißen.
12. Die Implantation eines Wirbelsäulensystems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung von Wirbelsäulensystemen geschult sind.
13. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
14. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems aus Titan- und Kobalt-Chrom-Legierung nicht zusammen mit Implantaten aus anderen Materialverbindungen oder Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.

- Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
- Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
- Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Verbindersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Verbindersystems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung:

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

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

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

Nach Gebrauch:

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

- 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.
- 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 Schaumsprays 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 Reinigungsfähigkeit 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.

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 Verschmutzungsspuren 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)
- 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.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

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

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionszeit: 15 Minuten		Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten
Doppelt eingepackt		Doppelt eingepackt

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,06 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten

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

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

Produktreklamationen:

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










Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

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

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

 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
 Ergo 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 Conector

Descrição:

O Sistema Conector é projetado para reduzir a complexidade ao revisar e ampliar as estruturas existentes do occipital até o ílio. O Sistema Conector inclui diversos implantes não estéreis fabricados em liga de titânio e é composto por conectores de derivação, conectores de haste a haste, hastes Z e um conector axial em linha com uma haste acoplada. As opções de implante oferecidas pelo Sistema Conector eliminam a necessidade de remover o hardware existente, proporcionando estabilidade aos níveis adjacentes. O Sistema Conector é compatível com sistemas de fixação posterior da coluna vertebral (tais como os sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird/Phoenix MIS, Centurion POCT e Ascent POCT) que oferecem hastes de titânio e/ou de cromo-cobalto com tamanhos entre 3,0 mm e 6,35 mm.

Indicações de uso:

Quando usado com os sistemas Centurion POCT ou Ascent POCT para occipital-cervical-torácica posterior (Occ-T3):

O Sistema Conector deve ser usado para oferecer imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral como adjuvante da fusão para as seguintes instabilidades agudas e crônicas da junção craniocervical, coluna cervical (C1 a C7) e coluna torácica (T1 - T3): fraturas e/ou luxações traumáticas da coluna vertebral; instabilidade ou deformidade; falha de fusão anterior (por exemplo, pseudoartrose); tumores envolvendo a coluna cervical/torácica e doença degenerativa, incluindo radiculopatia e/ou mielopatia intratáveis, dor de origem discogênica no pescoço e/ou braço confirmada por estudos radiográficos e doença degenerativa das facetes com instabilidade. O Sistema Conector também deve ser usado para restaurar a integridade da coluna vertebral, mesmo na ausência de fusão, por um período de tempo limitado, em pacientes com tumores em estágio avançado envolvendo a coluna cervical e nos quais a expectativa de vida tem duração insuficiente para permitir a realização da fusão.

Quando usado com os sistemas de fixação da coluna vertebral Firebird/Phoenix MIS ou com o sistema de fixação da coluna vertebral (SFS) torácica, lombar ou sacra (T1-S2/ílio):
 O Sistema Conector deve ser usado para oferecer imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral em pacientes com esqueletos maduros, como adjuvante à fusão como um sistema de fixação do parafuso pedicular (T1-S2/ílio), ou como um sistema de fixação anterolateral (T8-L5) no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas ou crônicas:

1. Doença degenerativa de disco (definida como dor discogênica nas costas com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos)
2. Espondilolistese,
3. Trauma (ou seja, fratura ou luxação),
4. Estenose do canal vertebral,
5. Deformidades ou curvaturas (tais como escoliose, cifose e/ou lordose),
6. Tumor,
7. Pseudoartrose e
8. Falha em fusão anterior

Quando utilizados para a fixação do parafuso pedicular posterior em pacientes pediátricos, os implantes do Sistema Conector são indicados como um adjuvante da fusão para tratar a escoliose idiopática do adolescente. A fixação do parafuso pedicular pediátrico limita-se à abordagem posterior. O Sistema Conector deve ser usado com autoenxerto ou aloenxerto.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida
2. Doença mental
3. Alcoolismo ou abuso de drogas
4. Gravidez
5. Sensibilidade/alergia a metal
6. Osteopenia severa
7. Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
8. O uso dos conectores de compensação para fixação no ílio é contraindicado quando o sacro está ausente ou é insuficiente para a implantação de parafusos pediculares no nível S1 ou S2 da coluna vertebral.
9. Qualquer circunstância não listada nas indicações.

Eventos adversos potenciais:

Os eventos adversos potenciais incluem, entre outros:

1. Incapacidade de usar a fixação com parafuso pedicular devido a limitações anatômicas (dimensões do pedículo, anatomia distorcida)
2. Cifose juncional proximal ou distal
3. Pancreatite
4. Outros eventos adversos relacionados à fixação do parafuso pedicular, como curvatura, ruptura ou afrouxamento do parafuso ou da haste, também pode ocorrer em pacientes pediátricos, e eles podem ter maior risco de lesão relacionada ao dispositivo, devido à sua menor estatura.
5. Fratura de componente do dispositivo

6. Perda de fixação
7. Falta de consolidação
8. Fratura da vértebra
9. Lesão neurológica
10. Lesão vascular ou visceral
11. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer um ou de todos os componentes
12. Desmontagem e/ou curvatura de qualquer um ou de todos os componentes
13. Reação a corpo estranho (alérgica) aos implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune
14. Pressão na pele por componentes do sistema em pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o implante, possivelmente causando penetração na pele, irritação e/ou dor
15. Mudança pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução
16. Infecção
17. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
18. Hemorragia
19. Cessação de qualquer crescimento potencial da porção coluna vertebral submetida à cirurgia
20. Morte

Observação: Como ocorre com qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. As complicações cirúrgicas e pós-operatórias infrequentes que se sabe que ocorrem são: infecção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, danos aos vasos sanguíneos, medula espinhal ou nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor e/ou deformidade permanentes. Raramente, algumas complicações podem ser fatais.

Advertências e precauções:

1. estrutura de haste expansível. Este dispositivo deve ser usado apenas quando a fusão definitiva está sendo realizada em todos os níveis que sofreram intervenção com instrumentos.
2. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgica, boa redução e a seleção e posicionamento adequados dos implantes, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste sistema em pacientes pediátricos.
3. A seleção do tamanho, forma e design do implante adequados para cada paciente é crucial para o uso seguro deste dispositivo em pacientes pediátricos.
4. O benefício das fusões da coluna vertebral utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não foi adequadamente estabelecido em pacientes com coluna vertebral estável.
5. Os potenciais riscos identificados com o uso deste sistema de dispositivo que podem exigir cirurgia adicional incluem: fratura de componente do dispositivo, perda de fixação, falta de consolidação, fratura de vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
6. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infecção.
7. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
8. Não estéril; os conectores e instrumentos são vendidos não estéreis e, portanto, devem ser esterilizados antes da utilização.
9. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autógeno ou outro material apropriado.
10. A impossibilidade de obtenção de artrodese resultará em um eventual afrouxamento e falha na estrutura do dispositivo.
11. O torque excessivo aplicado aos parafusos pode espanar as roscas no osso.
12. A implantação de sistemas na coluna vertebral deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com treinamento específico no uso de sistemas espinais.
13. Com base nos resultados dos testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras patologias do paciente, etc., que possam afetar o desempenho do sistema.
14. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não use os componentes de liga de titânio ou de liga de cromo-cobalto deste sistema com implantes de outros materiais ou componentes de diferentes fabricantes, a menos que especificamente indicado.
15. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos em condições em que o sistema é usado conforme previsto e quando usado como recomendado nas Indicações de Uso. O desempenho do sistema não foi avaliado para uso diferente do uso previsto ou das indicações de uso ou em uso que seja contraindicado. A não utilização do sistema como indicado pode prejudicar o desempenho de seus componentes.
16. Outros efeitos adversos relacionados com a fixação do parafuso pedicular, como curvatura, quebra ou afrouxamento da haste também podem ocorrer em pacientes pediátricos. Os pacientes pediátricos podem ter maior risco de lesões relacionadas ao dispositivo devido à sua pequena estatura.
17. O manuseio correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, entalhados ou riscados. Essas operações podem produzir defeitos no acabamento superficial e concentração das forças internas que podem se tornar o ponto focal de uma eventual falha no dispositivo.

Informações sobre compatibilidade com RM:

O Sistema Conector não foi avaliado quanto a sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM (ressonância magnética). Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração e artefatos de imagem em ambientes de RM. A segurança do Sistema Conector em ambiente de RM é desconhecida. O exame de RM de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em danos ao paciente.

Limpeza:

Os instrumentos e/ou implantes do Sistema Conector são fornecidos limpos, mas não estéreis. Se o implante entrar em contato com qualquer tecido ou fluido corporal humano, não deverá ser usado nem reesterilizado. Descarte todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos após cada uso. A limpeza pode ser feita usando métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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 minuciosamente e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
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 minuciosamente 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. Inspeccione 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 minuciosamente 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. Inspeccione 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: Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os instrumentos e/ou implantes do Sistema Conector são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de usar, todos [os instrumentos e/ou implantes] devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida em um invólucro para esterilização aprovado pela FDA e colocados na autoclave para esterilização pelo hospital, usando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 15 minutos		Pré-condicionamento: De acordo com as indicações do fabricante
		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos
Invólucro duplo		Invólucro duplo

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando usar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspeccione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Selecione o recipiente de esterilização rígido apropriado com fundo com filtro ou fundo sólido para envolver corretamente as embalagens da Orthofix (recipiente recomendado de 59,06 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). O ciclo de esterilização a seguir foi validado:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Pré-condicionamento: De acordo com as indicações do fabricante
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

A validação e o monitoramento de rotina devem ser realizados de acordo com a ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde)*. É possível utilizar outros ciclos, desde que estejam de acordo com as práticas citadas acima e que forneçam um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

Informações para o paciente:

Os dispositivos de fixação interna temporários utilizados em sua recente cirurgia vertebral são implantes metálicos que se ligam ao osso e ajudam na consolidação dos enxertos ósseos. Esses implantes mostraram ser muito úteis para os cirurgiões no tratamento de fusões ósseas. Esses dispositivos não têm as mesmas capacidades do osso vivo. O osso vivo intacto consegue se reparar sozinho, é flexível mas ocasionalmente se quebra e/ou se degrada. A anatomia do corpo humano coloca uma limitação de tamanho em qualquer dispositivo de fixação artificial usado em cirurgia. Essa limitação quanto ao tamanho máximo aumenta a chance de complicações mecânicas como afrouxamento, curvatura ou quebra de dispositivos. Qualquer uma dessas complicações pode resultar na necessidade de cirurgia adicional. Assim, é muito importante que você siga as recomendações do seu médico. Use os dispositivos de apoio de acordo com as instruções. Seguindo estas instruções, você pode aumentar suas chances de um resultado bem-sucedido e reduzir seu risco de lesão e/ou cirurgia adicional.

Embalagem:

As embalagens de todos os componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Caso um sistema de consignação seja utilizado, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para ver se estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto a danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e/ou implantes do Sistema Conector são fornecidos em uma embalagem/caixa modular especificamente projetada para conter e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em bandejas dentro da embalagem modular para facilitar o acesso durante a cirurgia. Essas bandejas também protegem os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e/ou implantes individuais são fornecidos em sacos de poliuretano selados, com rótulos de produtos individuais.

Reclamações relacionadas ao produto:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos) que tenha alguma queixa ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, pelos telefones +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou por e-mail em complaints@orthofix.com.






Informações adicionais:

Uma técnica operacional recomendada para o uso deste sistema está disponível mediante solicitação à Orthofix nos números de telefone fornecidos acima.

Informação sobre látex:

Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema Conector não são fabricados com e não contém borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contém borracha natural na sua formulação.

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Rx Only	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.	
	Ver Instruções de uso	 Apenas para uso único Não reutilize
	Orthofix.com/IFU	 Fabricante
REF	Número de catálogo	EC REP Representante autorizado
	Fornecido em estado não estéril	SN Número de série
LOT	Número de lote	