


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

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

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

Device System Name:
LONESTAR® Cervical Stand Alone System

 Click directory below for desired language

English	en	2-3
Español	es	4-6
Deutsch	de	7-9
Italiano	it	10-12
Português	pt	13-15
Français	fr	16-18
Čeština	cs	19-20
Slovenčina	sk	21-23

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

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

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

English en

Device System Name:

LONESTAR® Cervical Stand Alone System

Description:

The LONESTAR Cervical Stand Alone System is a stand-alone spacer system designed to provide biomechanical strength to a traditional or minimally invasive ACDF procedure with less disruption of patient anatomy and preservation of the anatomical profile. The system helps to preserve the natural sagittal anatomic profile of the cervical spine while providing anterior column support and stability.

The LONESTAR implant consists of a hybrid PEEK and titanium spacer along with titanium bone screws and a titanium cover plate. The spacers are designed with a zero degree anterior profile and are implanted using an anterior approach.

The LONESTAR Cervical Stand Alone implants and instruments are provided non-sterile and will require thorough cleaning and sterilization prior to each use. The implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The LONESTAR Cervical Stand Alone System is indicated for spinal fusion procedures at one level in the cervical spine (C2-T1) in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD). DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies.

The LONESTAR Cervical Stand Alone System is used with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and the two titanium alloy screws which accompany the implant.

Patients must have undergone a regimen of at least six weeks of non-operative treatment prior to being treated with the LONESTAR Cervical Stand Alone System in the cervical spine.

Contraindications:

The LONESTAR Cervical Stand Alone System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system under such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Known or suspected metal allergies.
5. Prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.
10. Dysphagia.

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:

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

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.

2. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be 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.
3. 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.
4. 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.
5. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids
6. Non-sterile; the LONESTAR Cervical Stand Alone implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before each use.
7. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
8. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
9. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

MRI Compatibility Information:

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

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

Under the scan conditions defined, an implant from the Interbody System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.4°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Interbody System extends approximately 4-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

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

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

None of the instruments 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.

- Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
- Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
- Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

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

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

Torque Limiting Instrument Maintenance

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes		Drying time: 30 minutes
Double wrapped		Double wrapped

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer 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)
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

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

Packaging:

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

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

Product Complaints:

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











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 LONESTAR Cervical Stand Alone 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 this device 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		Catalogue Number
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorized Representative
	Provided Non-Sterile		Serial Number
	Lot Number		MR Conditional

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

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

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

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema autónomo cervical LONESTAR®

Descripción:

El sistema autónomo cervical LONESTAR es un sistema de espaciador autónomo diseñado para proporcionar resistencia biomecánica a un procedimiento tradicional o mínimamente invasivo de discectomía y fusión cervical anterior alterando menos la anatomía del paciente y preservando el perfil anatómico. El sistema ayuda a preservar el perfil anatómico sagital natural de la columna cervical, al tiempo que proporciona soporte y estabilidad a la columna anterior.

El implante LONESTAR consta de un espaciador híbrido de PEEK y titanio, junto con tornillos óseos de titanio y una placa cobertora de titanio. Los espaciadores están diseñados con un perfil anterior de cero grados y se implantan mediante una vía de acceso anterior.

Los implantes e instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR se suministran sin esterilizar y será necesario limpiarlos y esterilizarlos a fondo antes de cada uso. Los implantes no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema autónomo cervical LONESTAR está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral a un solo nivel en la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos.

El sistema autónomo cervical LONESTAR se utiliza con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y con los dos tornillos de aleación de titanio que se suministran con el implante.

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema autónomo cervical LONESTAR en la columna cervical.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema autónomo cervical LONESTAR está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Alergias conocidas o sospechadas a los metales.
5. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.
10. Disfagia.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operativas 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:

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.

2. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. 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.
3. 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.
4. 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.
5. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
6. No estériles; los implantes e instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
7. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
8. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico 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 dispositivo de fusión intervertebral.
9. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Información de compatibilidad con la RMN:

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

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

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema intervertebral produzca un aumento de temperatura máximo de 4,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema intervertebral se extiende unos 4 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza:

Los implantes del sistema autónomo cervical LONESTAR se suministran limpios pero sin esterilizar. 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 y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado 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, reproceselo nada más utilizarlo.

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y 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.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y proceselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
- Orienté los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

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

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad	:	Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C	:	Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos	:	Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos	:	Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto	:	Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

Seleccione el 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 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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











Otra información:

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

Información sobre el látex:


Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema autónomo cervical LONESTAR 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  Orthofix.com/IFU	 Número de catálogo  Fabricante
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Representante autorizado
 Se suministra sin esterilizar	 Número de serie
 Número de lote	 «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)

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

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

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

Deutsch de

Bezeichnung des Produktsystems:

LONESTAR® unabhängiges HWS-System

Beschreibung:

Das LONESTAR unabhängige HWS-Abstandhaltersystem ist ein unabhängiges Abstandhaltersystem, das dafür konzipiert ist, bei einem herkömmlichen oder minimal-invasiven ACDF-Eingriff für biomechanische Festigkeit zu sorgen, dabei jedoch die Anatomie des Patienten weniger zu stören und das anatomische Profil zu erhalten. Das System trägt zur Erhaltung des physiologischen anatomischen Profils der Halswirbelsäule in der Sagittalebene bei und sorgt gleichzeitig anterior für Halt und Stabilität.

Das LONESTAR Implantat besteht aus einem Hybrid-Abstandhalter aus PEEK und Titan sowie Titan-Knochenschrauben und einer Titan-Abdeckplatte. Das Design der Abstandhalter weist ein anteriores Profil von null Grad auf; die Abstandhalter werden über einen anterioren Zugang implantiert.

Die Implantate und Instrumente des LONESTAR unabhängigen HWS-Systems sind im Lieferzustand unsteril und müssen daher vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Implantate sind nicht mit Komponenten oder Metallen von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das LONESTAR unabhängige HWS-System ist bei Eingriffen mit spinaler Fusion im Bereich eines Segments der Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) indiziert. DDD wird definiert als diskogene Nackenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe.

Das LONESTAR unabhängige HWS-System wird zusammen mit einem Autotransplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiosum und/oder kortikospongiosum Knochentransplantat sowie den beiden Schrauben aus Titanlegierung, die dem Implantat beiliegen, verwendet.

Die Patienten müssen sich mindestens sechs Wochen lang einer nichtoperativen Behandlung unterziehen, bevor sie mit dem LONESTAR unabhängigen HWS-System in der Halswirbelsäule behandelt werden.

Kontraindikationen:

Das LONESTAR unabhängige HWS-System ist, ebenso wie andere orthopädische Implantate, kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit bekannten oder vermuteten Metallallergien.
5. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.
10. Dysphagie.

Hinweis: Wie im Falle aller größeren Operationen bestehen auch in der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende intra- 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 verlaufen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist von höchster Wichtigkeit. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält. Größe, Form und Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. BESCHÄDIGTE IMPLANTATE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. 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.
4. 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.
5. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
6. Unsteril. Die Implantate und Instrumente des LONESTAR unabhängigen HWS-Systems sind im Lieferzustand unsteril und müssen daher vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.
7. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
8. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion auswirken können, berücksichtigen.
9. Die Implantation der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieser Vorrichtung geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

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

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 4 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung:

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

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

Keines der Instrumente muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

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

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für 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.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische 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:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufel, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. 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.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der von 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:

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

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/ 146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte 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 oder Komponenten mit Rissen, Lochfraß oder Schrammen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Implantate und Instrumente des LONESTAR unabhängigen HWS-Systems sind im Lieferzustand UNSTERIL. Vor Gebrauch müssen alle Implantate und Instrumente 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: Schwerkraftverdrängung		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		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: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

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

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

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









Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen 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	 Katalognummer
 Orthofix.com/IFU	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter
 Unsterile Lieferung	 Seriennummer
 Chargennummer	 Bedingt MR-sicher

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

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

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

Italiano **it****Nome del dispositivo****Sistema cervicale stand-alone
LONESTAR®****Descrizione**

Il sistema cervicale stand-alone LONESTAR è un sistema di spaziatori indipendenti progettato per fornire forza biomeccanica durante una procedura ACDF (discectomia cervicale anteriore e fusione) tradizionale o mininvasiva, riducendo l'impatto sull'anatomia del paziente e conservandone il profilo anatomico. Il sistema contribuisce a conservare il naturale profilo anatomico sagittale del rachide cervicale, fornendo contemporaneamente supporto e stabilizzazione alla parte anteriore del rachide.

L'impianto LONESTAR consiste in uno spaziatore ibrido in PEEK e titanio con viti ossee in titanio e placca di rivestimento in titanio. Gli spaziatori hanno un profilo anteriore di grado zero e vengono impiantati per via anteriore.

Gli impianti cervicali stand-alone LONESTAR e i relativi strumenti sono forniti in condizioni di non sterilità e richiedono una pulizia e una sterilizzazione accurate prima di ogni uso. Gli impianti non sono compatibili con i componenti o metalli dei sistemi di altri produttori.

Indicazioni per l'uso

Il sistema cervicale stand-alone LONESTAR è indicato per gli interventi di fusione spinale a un solo livello del rachide cervicale (C2-T1), in pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa. Per discopatia degenerativa si intende dolore al collo di natura discogenica e degenerazione del disco, confermati da anamnesi del paziente e indagini radiografiche.

Il sistema cervicale stand-alone LONESTAR viene utilizzato con innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso e con le due viti in lega di titanio fornite a corredo dell'impianto.

Prima del trattamento del rachide cervicale con il sistema cervicale stand-alone LONESTAR, i pazienti devono essere stati sottoposti per almeno sei settimane a un regime di trattamento non operatorio.

Controindicazioni

L'uso del sistema cervicale stand-alone LONESTAR, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti che presentano:

1. Infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione.
2. Artropatie a rapida progressione o sindromi da riassorbimento osseo quali morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una stabilizzazione idonea.
3. Condizioni che potrebbero imporre sollecitazioni eccessive a carico del tessuto osseo o dell'impianto, come obesità grave, stato di gravidanza o patologie degenerative. La decisione di ricorrere all'uso di questo sistema in tali condizioni deve essere assunta dal medico dopo una valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente.
4. Allergie note o sospette ai metalli.
5. Pregressa fusione del livello da trattare.

Potenziati eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. pseudoartrosi
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto
10. disfagia

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

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

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo. Le dimensioni, la forma e le condizioni del tessuto osseo umano sono anch'esse fattori che contribuiscono al successo dell'intervento chirurgico.
2. **NON USARE IMPIANTI DANNEGGIATI.** La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
6. Dispositivi non sterili. Gli impianti e gli strumenti del sistema cervicale stand-alone LONESTAR sono forniti in condizioni di non sterilità e devono pertanto essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ogni uso.
7. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
8. In base ai risultati dei test dinamici, il medico 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 dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
9. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema intersomatico dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 4,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema intersomatico si estende all'incirca per 4 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia

Gli impianti del sistema cervicale stand-alone LONESTAR sono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

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

Nessuno di questi strumenti 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 essiccazione 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, innesci, 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 (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
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 produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
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 utilizzare strumenti difettosi.

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

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 trattenere 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 gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Gli impianti e gli strumenti del sistema cervicale stand-alone LONESTAR vengono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti 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	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di asciugatura: 30 minuti
A doppio avvolgimento	A doppio avvolgimento

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi in conformità alle 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 dimensioni 59,1 cm X 28,6 cm (23 ¼ in. x 11 ¼ in.)]. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota: I contenitori di sterilizzazione rigidi con base solida non possono essere usati nei cicli di sterilizzazione a gravità.

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema cervicale stand-alone LONESTAR vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata a contenere i componenti del sistema e a consentirne la disposizione in modo ordinato. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoio all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve inviare una notifica a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, oppure comunicarlo per telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o 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 cervicale stand-alone LONESTAR 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 sintetica o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

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

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

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

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema Cervical Autónomo LONESTAR®

Descrição:

O sistema de espaçador cervical autónomo LONESTAR é um sistema de espaçador autónomo concebido para fornecer força biomecânica a um procedimento de discectomia e fusão cervical anterior tradicional ou minimamente invasivo, perturbando menos a anatomia do doente e preservando o perfil anatómico. O sistema ajuda a preservar o perfil anatómico sagital natural da coluna cervical, fornecendo em simultâneo apoio e estabilidade à coluna anterior.

O implante LONESTAR consiste num espaçador híbrido de PEEK e titânio, juntamente com parafusos ósseos de titânio e uma placa de cobertura de titânio. Os espaçadores foram concebidos com um perfil anterior zero graus e são implantados utilizando uma abordagem anterior.

Os implantes e instrumentos cervicais autónomos LONESTAR são fornecidos não estéreis e exigem limpeza e esterilização exaustivas antes de cada utilização. Os implantes não são compatíveis com componentes ou metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O sistema cervical autónomo LONESTAR está indicado para procedimentos de fusão espinal a determinado nível na coluna cervical (C2-T1) em doentes esqueléticamente maduros com doença discal degenerativa (DDD). A DDD é definida como cervicalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história clínica do doente e por estudos radiográficos.

O Sistema Cervical Autónomo LONESTAR é utilizado com autoplastia e/ou aloplastia e é composto por enxerto ósseo esponjoso-cortical e os dois parafusos de liga de titânio que acompanham o implante.

Os doentes devem ter sido submetidos a um regime de tratamento não operatório de, no mínimo, seis semanas antes de receberem tratamento na coluna cervical com o Sistema Cervical Autónomo LONESTAR.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o Sistema Cervical Autónomo LONESTAR está contra-indicado para utilização em doentes com:

1. Infecções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Doença articular de progressão rápida ou síndromes de absorção óssea, como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite, que podem impedir uma fixação adequada.
3. Estados que possam exercer tensões excessivas no osso e nos implantes, como obesidade grave, gravidez ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar este sistema em tais estados tem de ser tomada pelo médico, considerando os riscos e os benefícios para o doente.
4. Alergias a metais conhecidas ou suspeitadas.
5. Fusão prévia ao nível a ser tratado.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.
10. Disfagia.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso é aumentado pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. Não se pode esperar que um implante tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso sem apoio. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também fatores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. NÃO UTILIZE IMPLANTES DANIFICADOS. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
4. 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.
5. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
6. Não estéreis; os implantes e instrumentos cervicais autónomos LONESTAR são fornecidos não estéreis e, portanto, têm de ser exaustivamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
7. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
8. Com base em resultados de testes de dinâmica, o médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
9. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema somático produza um aumento de temperatura máximo de 4,4 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema somático estende-se aproximadamente 4 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RM de 3 Tesla.

Limpeza:

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

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

Nenhum destes instrumentos requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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 minuciosa 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 minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. 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 minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. 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, líxivia 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.

Manutenção do instrumento limitador de aperto

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, devolva-a à Orthofix.

- As pegas limitadoras de aperto requerem uma manutenção mínima, a cada três anos, ou de acordo com o respetivo acordo de assistência. Devolva as pegas limitadoras de aperto à Orthofix para proceder à manutenção necessária.

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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 os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e instrumentos do Sistema Cervical Autónomo LONESTAR são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo		Envolvimento duplo

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

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

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a embalagem Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm (23¼”) de comprimento x 28,6 cm (11¼”) de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Nota: Não é possível utilizar recipientes de esterilização rígidos com fundos sólidos em ciclos de vapor por gravidade.

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI S779 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de prestação de cuidados de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Embalagem:

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

Os instrumentos e os implantes do Sistema Cervical Autónomo LONESTAR são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

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







Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:


Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do Sistema Cervical Autónomo LONESTAR não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo “borracha natural” inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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

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

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

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

Français fr

Nom du dispositif :

Système autonome cervical LONESTAR®

Description :

Le système autonome cervical LONESTAR est un système d'espaceur autonome conçu pour fournir de la résistance biomécanique à une intervention traditionnelle ou mini-invasive de nucléotomie et d'arthrodèse cervicales antérieures avec moins de perturbation de l'anatomie du patient et tout en préservant le profil anatomique. Le système aide à préserver le profil anatomique sagittal naturel de la colonne cervicale tout en fournissant un soutien et une stabilité à la colonne antérieure.

L'implant LONESTAR se compose d'un espaceur hybride en PEEK et titane avec des vis à os en titane et une plaque de recouvrement en titane. Les espaceurs sont conçus avec un profil antérieur nul et sont implantés en employant une voie d'abord antérieure.

Les implants et les instruments du système autonome cervical LONESTAR sont fournis non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation minutieux avant chaque utilisation. Les implants ne sont pas compatibles avec les composants ou le métal des systèmes d'autres fabricants.

Indications :

Le système autonome cervical LONESTAR est indiqué pour les procédures d'arthrodèse rachidienne à un niveau de la colonne cervicale (C2 à T1) chez les patients de maturité squelettique atteints de discopathie dégénérative. La discopathie dégénérative est définie comme étant une algie cervicale d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents médicaux et des études radiographiques.

Le système autonome cervical LONESTAR est utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe composée de greffe spongieuse et/ou cortico-spongieuse et les deux vis en alliage de titane fournies avec l'implant.

Les patients doivent avoir subi un régime d'au moins six semaines de traitement non opératoire avant de subir un traitement avec le système autonome cervical LONESTAR au niveau de la colonne cervicale.

Contre-indications :

Le système autonome cervical LONESTAR, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

1. Infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. Maladie articulaire progressive à évolution rapide ou syndromes de résorption osseuse, tels que la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite, pouvant empêcher une fixation suffisante.
3. États pouvant provoquer des contraintes excessives au niveau de l'os et des implants, tels qu'une obésité sévère, une grossesse ou des maladies dégénératives. La décision d'utiliser ce système dans de telles circonstances doit être prise par le médecin, en pesant les risques et les avantages pour le patient.
4. Allergies connues ou soupçonnées aux métaux.
5. Arthrodèse antérieure au niveau devant être traité.

Événements indésirables potentiels :

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

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Perte d'alignement des os.
6. Non consolidation.
7. Fracture des structures osseuses.
8. Résorption sans incorporation des greffes osseuses utilisées.
9. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.
10. Dysphagie.

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 déformation. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :

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

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète. La taille, la forme et l'état des os humains sont également des facteurs contributifs pour le succès de l'intervention.
2. NE PAS UTILISER DES IMPLANTS ENDOMMAGÉS. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. 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.
3. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
4. 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.
5. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
6. Non stérile ; les implants et les instruments du système autonome cervical LONESTAR sont fournis non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation minutieux avant chaque utilisation.
7. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
8. D'après les résultats des tests dynamiques, le médecin doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
9. L'implantation du dispositif d'arthrodèse de corps intervertébral doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

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

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système intersomatique, une élévation de température maximale de 4,4 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par l'implant du système intersomatique s'étend sur environ 4 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage :

Les implants du système autonome cervical LONESTAR 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. Éliminer tous les implants contaminés.

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

Aucun des instruments 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.

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 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 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/désinfection 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 rigoureux.
 - 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 pendant 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 nettoyeurs alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

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

Maintenance des instruments dynamométriques

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

Les implants et les instruments du système autonome cervical LONESTAR sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments 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		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes		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 59,1 cm (23 1/4 po) de longueur X 28,6 cm (11 1/4 po) de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode : Vapeur
Cycle : Prévide
Température : 132 °C
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides à fond plein ne peuvent être utilisés dans les cycles de vapeur par gravité.

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

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de 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 les implants du système autonome cervical LONESTAR sont fournis dans des boîtes modulaires destinées 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 des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (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, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.











Autres informations :

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

Information relative au latex :

Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système autonome cervical LONESTAR 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 des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif 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	 Numéro de référence
 Orthofix.com/IFU	 Fabricant
 À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Mandataire dans l'UE
 Fourni non stérile	 Numéro de série
 Numéro de lot	 Compatible avec l'IRM sous conditions

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

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

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

Čeština CS

Název systému zařízení:

Samostatný systém na krční páteř LONESTAR®

Popis:

Samostatný systém na krční páteř LONESTAR samostatný systém rozpěr určený pro zajištění biomechanické odolnosti při tradičním nebo minimálně invazivním postupu ACDF s menším narušením anatomie pacienta a zachováním anatomického profilu. Systém napomáhá uchovat přirozený sagitální anatomický profil krční páteře a zároveň zajišťuje anteriorní podporu a stabilitu páteřnímu sloupci.

Implantáty LONESTAR se skládají z hybridního PEEK a titanové rozpěry spolu s titanovými kostními šrouby a titanovou krycí destičkou. Rozpěry jsou navrženy s anteriorním profilem nula stupňů a jsou implantovány předním přístupem.

Implantáty a nástroje samostatného systému na krční páteř LONESTAR se dodávají nesterilní a před každým použitím se musí důkladně vyčistit a sterilizovat. Implantáty nejsou kompatibilní s komponentami ani kovy systémů od jiných výrobců.

Indikace pro použití:

Samostatný systém na krční páteř LONESTAR je určen pro postupy spinální fúze na jedné úrovni krční páteře (C2-T1) u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD). DDD se definuje jako bolest krční páteře diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi.

Samostatný systém na krční páteř LONESTAR se používá s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu a dvou šroubů ze slitiny titanu, které implantát doplňují.

Pacienti musí před léčebným použitím samostatného systému na krční páteř LONESTAR podstoupit minimálně šestitýdenní režim neoperační léčby.

Kontraindikace:

Samostatný systém na krční páteř LONESTAR je podobně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů s:

1. Aktivní infekci, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodné léčbě infekce.
2. Rychle progresujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako je například Pagetova choroba, osteopenie, osteoporóza nebo osteomyelitida, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stavů, které mohou vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátů, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užítí pro pacienta.
4. Známé alergie na kovy nebo podezření na ně.
5. Předchozí fúzi na úrovni, která se má léčit.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mezi potenciální nežádoucí účinky mimo jiné patří:

1. Selhání prostředku při poskytování adekvátní mechanické stability.
2. Ztráta fixace implantátu.
3. Selhání komponenty prostředku.
4. Migrace nebo ohnutí prostředku.
5. Ztráta zarovnání s kostí.
6. Nespojení.
7. Zlomenina kostních struktur.
8. Resorpce bez začlenění použitého kostního štěpu.
9. Imunologická reakce na materiály implantátu.
10. Dysfagie.

Poznámka: Podobně jako u všech velkých operací zde existují rizika spojená s ortopedickými zákroky. Mezi méně časté operační a pooperační známé komplikace, které se vyskytují, patří: časná nebo pozdější infekce, která může vést k nutnosti dalších operací, poškození cév, míchy nebo periferních nervů, plicní embolie, ztráta citlivosti, popř. motorické funkce, impotence, trvalá bolest, popř. deformita. Vzácně mohou být některé komplikace fatální.

Varování a bezpečnostní opatření:

Chirurg by si měl být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Pravděpodobnost úspěšné operace se zvyšuje při volbě správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. Nelze očekávat, že jakýkoli implantát snese tlak plně váhy bez dodatečné podpory. Velikost, tvar a stav lidských kostí jsou dalšími faktory, které přispívají k úspěchu operace.
2. **NEPOUŽÍVEJTE POŠKOZENÉ IMPLANTÁTY.** Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
3. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
4. Všechny implantáty jsou určeny **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ.** Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
5. Jednorázové implantáty, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, neresterilizujte.
6. Nesterilní; implantáty a nástroje samostatného systému na krční páteř LONESTAR se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před každým použitím důkladně očistit a sterilizovat.
7. Důležitá je pooperační péče. Pacient by měl instruuován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
8. Lékař by měl na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta atd., které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
9. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v používání daného prostředku, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.

Kompatibilita s prostředím MR:

Za účelem vyhodnocení celé skupiny meziobratlového systému se provedlo neklinické testování a simulace MR, které zahrnovaly klinicky relevantní modelování in-vivo. Neklinické testování prokázalo, že celá skupina systému je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s implantátem z této skupiny lze v systému MR bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát z meziobratlového systému vyprodukuje maximální nárůst teploty o 4,4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem ze meziobratlového systému rozšiřuje přibližně 4 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3 Tesla.

Čištění:

Implantáty samostatného systému na krční páteř LONESTAR se dodávají čisté, ale nesterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaného čistícího postupu popsaného níže.

Před čištěním není třeba žádné nástroje rozebírat.

Z hlediska použití:

Kdykoli je to možné, nedovolte, aby na nástrojích zaschla krev, nečistoty ani tělní tekutiny. Pro dosažení co nejlepších výsledků a co nejdelší životnosti chirurgických nástrojů je zpracujte okamžitě po použití.

1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástrojů nadbytečné tělní tekutiny nebo zbytky tkáně. Dejte nástroje do nádrže s purifikovanou vodou nebo na podnos a zakryjte je mokřými utěrkami. Nedovolte, aby na nástrojích před jejich očištěním zaschnul fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiný organický odpad.
2. Pro dosažení optimálních výsledků by se nástroje měly očistit do 30 minut po použití nebo po vytažení z roztoku, aby se před očištěním minimalizovala pravděpodobnost zaschnutí nečistot.
3. Použité nástroje se musí do centrálního střediska transportovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku kontaminace.

Poznámka: Čištění lze usnadnit namočením do proteolytických enzymatických čisticích prostředků nebo jiných roztoků pro předčištění, zvláště v případě nástrojů s komplexními funkcemi a těžko přístupnými oblastmi (např. s kanylovými a tubulárními prvky apod.). Enzymatické čisticí prostředky i enzymatické pěnové spreje rozkládají proteinovou hmotu a zabraňují zasychnutí krve a bílkovinných materiálů na nástrojích. Pokyny výrobce pro přípravu a použití těchto roztoků by se měly striktně dodržovat.

Příprava na čištění:

- Všechny nástroje s pohyblivými částmi (např. šrouby, spouště, závěsy) by se měly uložit v otevřené pozici, aby se umožnil přístup tekutého čisticího prostředku k částem, které jsou obtížně přístupné.
- Před ručním nebo automatickým čisticím postupem nástroje namočte na nejméně 10 minut do purifikované vody.
- Pomocí měkkého hadříku nebo kartáčku s měkkými plastovými štětinkami odstraňte z nástrojů veškeré viditelné znečištění ještě před ručním nebo automatickým čištěním. Pomocí kartáčku s měkkými plastovými štětinkami nebo pomocí štětky na trubky odstraňte nečistoty ze všech vnitřních lumenů. Pro obtížně přístupné povrchy můžete (pokud je to vhodné) použít také stříkačku.
- Pro ruční i automatické čištění by se měl použít enzymatický detergent. Všechny enzymatické detergenty by se měly připravovat v ředění a při teplotách doporučených výrobcem. Pro přípravu enzymatických detergentů se může používat změkčená kohoutková voda. Pro optimální funkčnost enzymatického detergentu je důležité dodržení doporučených teplot.

Ruční čištění:

- Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 20 minut namočené. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětinkami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětinkami (např. štětka na čištění trubek).
- Nástroje vytáhněte z enzymatického detergentu a oplachujte je minimálně 3 minuty kohoutkovou vodou. Lumeny, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Připravený čisticí roztok dejte do ultrazvukové čisticí jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a 10 minut čistěte ultrazvukem.
- Nástroj nejméně 3 minuty oplachujte v purifikované vodě, dokud na něm ani v oplachovací vodě nejsou žádné známky krve ani nečistot. Lumeny, otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Kroky ultrazvukového čištění a oplachování popsané výše zopakujte.
- Pomocí čistě, savé utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástroje nadbytečnou vlhkost.
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud tam je, opakujte kroky popsané výše.

Automatické čištění:

- Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 10 minut namočené a poté je 10 minut čistěte ultrazvukem. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětinkami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětinkami (např. štětka na čištění trubek). Těžko přístupná místa a těsně přiléhající povrchy se lépe očistí pomocí stříkačky nebo tryskajícím proudem vody.
- Nástroje vytáhněte z čisticího roztoku a nejméně 1 minutu je oplachujte purifikovanou vodou. Lumeny, slepé otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Nástroje dejte do vhodného koše pro myčku / dezinfektor a zpracujte je standardním čisticím cyklem pro myčku / dezinfektor.
- Nástroje v nosičích pro automatické myčky zorientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Pro důkladné očištění je nutné dodržet následující minimální parametry.
 - 2minutové předmytí studenou kohoutkovou vodou
 - 1minutové předmytí horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutové mytí horkou kohoutkovou vodou s detergentem (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 1minutový oplach horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutový teplotní oplach purifikovanou vodou (80-93 °C / 176-200 °F)
 - 1minutový oplach purifikovanou vodou (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 7- až 30minutové sušení horkým vzduchem (116 °C / 240 °F)
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud si všimnete viditelného znečištění, opakujte kroky popsané výše, dokud veškeré viditelné znečištění neodstraníte.

Poznámka: Určité čisticí roztoky, jako například ty, které obsahuje louch sodný, formalin, glutaraldehyd, bělidlo, popř. další alkalické čisticí prostředky, mohou způsobit poškození nástrojů. Tyto prostředky by se neměly používat.

Poznámka: Před čištěním a před každým použitím nástroje vizuálně zkontrolujte. Veškeré nástroje, které jsou zlomené, vybledlé, zkorodované, mají popraskané součásti, mají důlky, žláby nebo jsou jinak poškozené, zlikvidujte nebo vraťte společnosti Orthofix. Poškozené nástroje nepoužívejte.

Údržba nástroje omezujícího točivý moment

- Pokud došlo k pádu, nárazu nebo nesprávnému použití rukojeti omezující točivý moment, vraťte společnosti Orthofix.
- Rukojeti omezující točivý moment vyžadují údržbu minimálně každé tři roky nebo podle vaší servisní smlouvy. Pro provedení požadované údržby pošlete prosím rukojeti omezující točivý moment společnosti Orthofix.

Určení konce životnosti nástroje:

Nástroje na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Vizuálně zkontrolujte opakovaně použitelné nástroje, abyste určili, zda nástroj dosáhl konce své životnosti. Opakovaně použitelné nástroje společnosti Orthofix dosáhly konce své životnosti, pokud:

AW-83-9901 Rev. AJ
LS-2102 © Orthofix, Inc. 09/2021

- Vykazují známky poškození, jako je vznik vezeb, ohnutí, zlomení, známky opotřebení, popř. vykazují jiné znaky, které mohou ovlivnit bezpečnost prostředku a jeho účinné použití.
- Nástroje určené pro řezání kostí, popř. tkání (např. závitník, rašple, kyreta, štipací kleště) – když jakýkoli řezací povrch vykazuje známky opotřebení, například vrypy, odření nebo jinak ztupené řezné plochy.
- Nástroje přiléhající k jiným prostředkům (např. implantátům, nástrojům, rukojetím) – když přiléhající povrchy vykazují znaky vzniku vazby, nedaří se je připojit nebo nejsou schopny prostředek bezpečně zafixovat. Funkce nástroje by se měla zkontrolovat před každým použitím.
- Nepoužívejte nástroje, které dosáhly konce své životnosti. Nástroje na konci životnosti zlikvidujte podle nemocničních postupů nebo je k likvidaci vraťte společnosti Orthofix.

Sterilizace:

Sterilizace v pouzdrech Orthofix s modrým zábalem:

Implantáty a nástroje samostatného systému na krční páteř LONESTAR se dodávají NESTERILNÍ. Před použitím by se měly všechny implantáty a nástroje dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: Pára	nebo:	Metoda: Pára
Cyklus: Samospádový		Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C		Teplota: 132 °C
Doba expozice: 15 minut		Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut		Doba sušení: 30 minut
Dvojitý zábal		Dvojitý zábal

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob je očistěte, prohlédněte a připravte podle pokynů výrobce. Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním dnem nebo pevným dnem, aby se do nich kazeta Orthofix dala dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,1 cm x šířka 28,6 cm). Validován byl následující sterilizační cyklus:

Metoda: Pára
Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C
Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut

Poznámka: Pevné sterilizační nádoby s pevným dnem se nemohou používat u samospádových parních cyklů.

Validace a rutinní monitorování by se mělo provádět podle norem ANSI/AAMI ST79 *Úplné pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních*. Lze použít i další cykly, pokud odpovídají výše uvedeným postupům a zajišťují sterilitu na úrovni 10⁻⁶.

Balení:

Obal každé komponenty by měl být po přijetí neporušený. Pokud se používá systém jednotlivých záselek, všechny sady by se měly důkladně zkontrolovat, zda jsou kompletní, a všechny komponenty by se před použitím měly zkontrolovat, zda nejsou poškozeny. Poškozené obaly nebo produkty by se neměly používat a měly by se zaslat zpět společnosti Orthofix.

Nástroje a implantáty samostatného systému na krční páteř LONESTAR se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých příhrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto příhrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:

Kterýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakoukoli stížnost nebo který má jakoukoli negativní zkušenost s kvalitou produktu, jeho identifikací, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, popř. funkcí, by o tom měl informovat společnost Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, a to telefonicky na čísle 1-214-937-3199 nebo 1-888-298-5700 nebo e-mailem na adrese complaints@orthofix.com.

Další informace:

Doporučený operační postup při použití tohoto systému je na vyžádání k dispozici u společnosti Orthofix na telefonních číslech uvedených výše.

Informace o latexu:

Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál samostatného systému na krční páteř LONESTAR byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex“ zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Rx Only		Podle federálního zákona (U.S.A.) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.	
	Viz návod k použití		Katalogové číslo
	Orthofix.com/IFU		Výrobce
	Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně		Oprávněný zástupce
	Dodává se nesterilní		Výrobní číslo
	Číslo šarže		Podmíněně použitelné v prostředí MR

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

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

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

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR®

Opis:

Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR je systém samostatných separátorov určený na zabezpečenie biomechanickej stability pri konvenčných alebo minimálne invazívnych postupoch ACDF s cieľom minimalizácie dopadu na anatómiu pacienta a zachovania anatomickeho profilu. Tento systém pomáha zachovať prirodzený sagitálny anatomický profil krčnej chrbtice a súčasne poskytnúť podporu a stabilitu anteriornej časti chrbtice.

Implantát LONESTAR pozostáva zo separátora vyrobeného z hybridného PEEK materiálu a titánu a z titánových kostných skrutiiek a titánovej krycej dlahy. Separátory sú vyrobené s anteriórnym profilom nula stupňov a implantujú sa pomocou anteriorného prístupu.

Implantáty a nástroje samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím si vyžadujú dôkladné čistenie a sterilizáciu. Tieto implantáty nie sú kompatibilné s komponentmi ani kovmi systémov iných výrobcov.

Indikácie pre použitie:

Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR je indikovaný na postupy spinálnej fúzie na jednej úrovni krčnej chrbtice (C2 – T1) u pacientov s plne vyvinutou kostrou s degeneratívnym ochorením medzistavcových platničiek (DDD). DDD je definované ako bolesť krku diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou pacienta a rádiografickými vyšetreniami.

Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR je určený na použitie s autogénnym a/alebo alogénnym štepom, ktorý pozostáva z trabekulárneho a/alebo kortikotrabeulárneho kostného štepu a dvoch skrutiiek z titánovej zliatiny, ktoré sa dodávajú spolu s implantátom.

Pred liečbou krčnej chrbtice pomocou samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sú pacienti povinní podstúpiť minimálne 6-týždňovú neoperatívnu liečbu.

Kontraindikácie:

Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR je, podobne ako ďalšie ortopedické implantáty, kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Prítomnosť aktívnej infekcie, pri ktorej by použitie implantátu mohlo znemožniť adekvátnu a dôkladnú liečbu tejto infekcie.
2. Rýchlo postupujúce ochorenia kĺbov alebo syndrómy kostnej absorpcie, ako napr. Pagetova choroba, osteopénia, osteoporóza alebo osteomyelitída, ktoré znemožňujú adekvátnu fixáciu.
3. Stav, ktorý majú za následok pôsobenie nadmerných síl na kosti a implantáty, ako napr. závažná obezita, tehotenstvo alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie použiť tento systém pri týchto stavoch musí vykonať lekár s prihliadnutím na riziká a prínosy pre pacienta.
4. Známa alebo suspektná alergia na kovy.
5. Predošlá fúzia stavcov na danej úrovni, ktorá sa má liečiť.

Možné nežiaduce udalosti:

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patrí:

1. Neschopnosť pomôcky zabezpečiť adekvátnu mechanickú stabilitu.
2. Strata fixácie implantátu.
3. Zlyhanie komponentu pomôcky.
4. Migrácia alebo ohnutie pomôcky.
5. Strata správnej polohy kostí.
6. Nezrastenie.
7. Fraktúra kostných štruktúr.
8. Resorpcia použitého kostného štepu bez prirastenia.
9. Imunitná odpoveď na materiály implantátu.
10. Dysfágia.

Poznámka: Ortopedická operácia sa spája s rizikami, rovnako ako každý veľký chirurgický zákrok. Medzi známe zriedkavé komplikácie počas a po operácii patrí: skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, poškodenie ciev, chrbtice alebo periférnych nervov, pľúcna embólia, strata zmyslových a/alebo motorických funkcií, imotencia, trvalá bolesť a/alebo deformácie. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektoré komplikácie smrteľné.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

Pri používaní implantátov si musí byť chirurg vedomý nasledovných skutočností:

1. Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý. Pravdepodobnosť úspešného chirurgického zákroku sa zvyšuje voľbou správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu. Žiadny implantát nie je schopný zniesť sily spôsobené celou váhou pacienta bez podpory. Veľkosť, tvar a stav kostí pacienta sú dôležitými faktormi pri úspechu chirurgického zákroku.
2. NIKDY NEPOUŽÍVAJTE POŠKODENÉ IMPLANTÁTY. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.
3. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spon, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
4. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
5. Implantáty určené na jednorazové použitie, ktoré prišli do kontaktu s telesnými tekutinami, opätovne nesterilizujte.
6. Nesterilné: implantáty a nástroje samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sa dodávajú nesterilné, preto sa musia pred každým použitím dôkladne vyčistiť a sterilizovať.
7. Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Pacienta poučte o obmedzeniach implantátu a upozornite ho na to, že zataženie váhou a napätím, ktorými telo pôsobí na pomôcku, má vplyv na správne zhojenie kosti.
8. Na základe výsledkov dynamických skúšok musí lekár zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť pomôcky pre medzistavcovú fúziu.
9. Implantáciu pomôcky pre medzistavcovú fúziu môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti použitia tejto pomôcky, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.

Informácie o kompatibilite s MRI:

Na vyhodnotenie celého radu systému medzistavcových implantátov sa vykonalo neklinické testovanie a simulácie MRI, ktoré zahŕňali klinicky relevantné modelovanie in-vivo. Neklinické testovanie preukázalo, že použitie celého radu systému v prostredí MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s implantátom z tohto radu produktov môže byť bezpečne vyšetrovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole len o sile 1,5 T alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov o 4,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklinickom testovaní saihal artefakt obrazu spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov do vzdialenosti približne 4 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3 T systému MR.

Čistenie:

Implantáty samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sa dodávajú čisté, no nesterilné. Ak sa implantát ostane do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

Po každom použití je nutné dôkladne vyčistiť všetky nástroje. Na čistenie môžete použiť overené nemočnicné postupy alebo overený postup čistenia uvedený nižšie.

Žiadny nástroj si pred čistením nevyžaduje demontáž.

Po použití:

Vždy, keď je to možné, nedovoľte, aby krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny zaschli na nástrojoch. Chirurgické nástroje pripravte na opätovné použitie okamžite, čím dosiahnete najlepšie výsledky prípravy a predĺžite životnosť nástrojov.

- Zvyšky telesných tekutín a tkanív z nástrojov utrite jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nástroje vložte do nádoby s purifikovanou vodou alebo do podnosov prikrývaných vlhkými utierkami. Nedovoľte, aby na nástrojoch pred čistením zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, fragmenty kostí alebo iný organický materiál.
- Najlepšie výsledky dosiahnete, ak nástroje vyčistíte do 30 minút po použití alebo ich vybratí z roztoku, ktorý má za úlohu minimalizovať mieru zaschnutia nečistôt pred čistením.
- Použitú nádobu preneste na oddelenie prípravy nástrojov v uzavretých alebo prikrývaných nádobách, aby ste znížili nadmerné riziko kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie nástrojov v proteolytických čistiacich roztokoch alebo iných roztokoch používaných pred čistením uľahčuje čistenie najmä zložitých nástrojov a ťažko dostupných miest (napr. kanyly, rúrky a pod.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabráňujú zaschnutiu krvi a bielkovinových materiálov na nástrojoch. Dôkladne dodržujte pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov.

Príprava na čistenie:

- Všetky nástroje s pohyblivými časťami (napr. tlačidlá, spúšte, pánty) je potrebné ponoriť do čistiaceho roztoku v otvorenej polohe, čím sa zaistí prístup čistiaceho roztoku do ťažko prístupných miest.
- Nástroje pred ručným alebo automatickým čistením namáčajte v purifikovanej vode po dobu 10 minút.
- Pred ručným alebo automatickým čistením z nástrojov odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou mäkkkej handričky alebo kefy s plastovými štetinkami. Pomocou kefy s plastovými štetinkami alebo kefy na rúrky odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
- Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatický čistiaci prostriedok. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentrácia a teplotu, pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu. Na prípravu enzymatických čistiacich prostriedkov môžete použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na dosiahnutie optimálneho účinku musí mať enzymatický čistiaci prostriedok odporúčanú teplotu.

Ručné čistenie:

- Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 20 minút. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomôcku, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhkej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok).
- Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho prostriedku a minimálne po dobu 3 minút ich oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Prípravený čistiaci prostriedok nalejte do ultrazvukovej čističky. Pomôcku úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a nechajte ho čistiť po dobu 10 minút.
- Nástroj oplachujte v purifikovanej vode najmenej po dobu 3 minút alebo pokiaľ na nástroji alebo v prúde vody odtekajúcej z nástroja nebudú viditeľné žiadne známky krvi alebo nečistôt. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Zopakujte postup ultrazvukového čistenia a oplachovania uvedeného vyššie.
- Z nástroja utrite prebytočnú vlhkosť pomocou čistej, savej utierky, ktorá nepúšťa vlákna.
- Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
- Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, zopakujte kroky uvedené vyššie.

Automatické čistenie:

- Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 10 minút, následne ich nechajte 10 minút čistiť ultrazvukom. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomôcku, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhkej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok). Ťažko prístupné miesta a tesne priliehajúce plochy môžete lepšie vyčistiť pomocou prúdu vody zo striekačky alebo vodovodu.
- Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod prúdom purifikovanej vody minimálne po dobu 1 minúty. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, zaslepené otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Nástroje uložte do vhodného košíka umývačky/dezinfekčnej čističky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
- Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcou umývačky.
- Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu
 - 1 minúta predmývania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty umývania čistiacim prostriedkom a horúcou vodou z vodovodu (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty termálneho oplachovania purifikovanou vodou (80 – 93 °C / 176 – 200 °F)
 - 1 minúta oplachovania purifikovanou vodou (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - 7 až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116 °C / 240 °F)
- Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
- Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, opakujte vyššie uvedené kroky, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

Poznámka: Niektoré čistiace prostriedky obsahujúce napr. hydroxid sodný, formalín, glutaraldehyd, bielidlo a/alebo iné zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje. Tieto prostriedky nepoužívajte.

Poznámka: Po čistení a pred každým použitím pohľadom skontrolujte nástroje. Nástroje s poškodením, zmenou sfarbenia, koróziou, poškodenými komponentmi, priehlbami, ryhami alebo akýmkoľvek iným defektom zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix. Poškodené nástroje nepoužívajte.

Údržba prístroja obmedzujúceho krútiaci moment

- Ak došlo k pádu, nárazu alebo nesprávnemu použitiu rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment, je potrebné vrátiť ju späť spoločnosti Orthofix.

- Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment vyžadujú údržbu minimálne každé tri roky alebo podľa vašej servisnej zmluvy. Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu vráťte spoločnosti Orthofix na požadovanú údržbu.

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

Nástroje určené na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Zrakom skontrolujte dosiahnutie životnosti nástrojov určených na opakované použitie. Nástroje Orthofix určené na opakované použitie dosiahli svoju životnosť v nasledujúcich prípadoch:

- Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
- Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad vrypiny, odery alebo otupenie.
- Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomôckami (napr. implantáty, nástroje, rukoväť) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomôcku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
- Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix na likvidáciu.

Sterilizácia:

Sterilizácia v puzdrách Orthofix s modrým obalom Blue Wrap:

Implantáty a nástroje samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sa dodávajú NESTERILNÉ. Všetky nástroje a implantáty pred použitím umiestnite do vhodného puzdra Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného Správou potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) a vložte ho do autoklávu, v ktorom personál nemocnice vysterilizuje nástroje pomocou jedného z uvedených odporúčaných cyklov:

Metóda: Para	alebo:	Metóda: Para
Cyklus: Gravitačný		Cyklus: Predvákuový
Teplota: 132 °C		Teplota: 132 °C
Čas expozície: 15 minút		Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút		Čas sušenia: 30 minút
V dvojitom obale		V dvojitom obale

Sterilizácia v pevných sterilizačných kontajneroch:

Ak používate pevné sterilizačné kontajnery, vyčistite ich, skontrolujte a pripravte ich podľa pokynov výrobcu.

Zvoľte vhodný sterilizačný kontajner s pevným dnom alebo filtrom, aby sa doňho zmestilo puzdro Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,1 cm, šírka 28,6 cm). Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

Metóda: Para
Cyklus: Predvákuový
Teplota: 132 °C
Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút

Poznámka: Pevné sterilizačné kontajnery s pevným dnom nie je možné použiť v parnom cykle gravitačného spádu.

Overovanie a rutinná kontrola sa má vykonávať v súlade s normou ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach)*. Iné cykly sa môžu používať, ak sú v súlade s vyššie uvedenými postupmi a poskytujú účinnosť sterilizácie na úrovni 10⁻⁶.

Balenie:

Balenie každého komponentu musí byť pri doručení nepoškodené. Ak sa používa systém dodania, pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či sú všetky súpravy kompletne, a či sú všetky komponenty nepoškodené. Poškodené balenia a produkty sa nesmú používať a je potrebné ich vrátiť spoločnosti Orthofix.

Nástroje a implantáty samostatného systému pre krčnú chrbticu LONESTAR sa dodávajú v modulárnych kontajneroch špeciálne určených na uloženie a usporiadanie komponentov tohto systému. Nástroje tohto systému sú v každom modulárnom kontajneri usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty sú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov.

Sťažnosti a reklamácie:

Všetky sťažnosti zo strany zdravotníckych pracovníkov (t.j. zákazníkov alebo používateľov tohto systému produktov) alebo reklamácie na základe nespokojnosti s kvalitou, označením, životnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktov oznamujte spoločnosti Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, na telefónnom čísle 1-214-937-3199 alebo 1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com.



Ďalšie informácie:

Odporúčaný chirurgický postup súvisiaci s použitím tohto systému vám na požiadanie poskytne spoločnosť Orthofix na telefónnych číslach uvedených vyššie.

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v samostatnom systéme pre krčnú chrbticu LONESTAR neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchý prírodný gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne lekárom alebo na lekárskej predpis.

Rx Only		Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.	
	Prečítajte si návod na použitie	REF	Katalógové číslo
	Orthofix.com/IFU		Výrobca
	Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane	ECREP	Oprávnený zástupca
	Dodané v nesterilnom stave	SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže		Podmienečne bezpečné v prostredí MR