



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

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

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

Device System Name:
SambaScrew® SI Fixation System



Click directory below for desired language

English  **2-3**

Español  **4-6**

Français  **7-9**

Italiano  **10-12**

Deutsch  **13-15**

Português  **16-18**

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

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

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

English EN

Device System Name:

SambaScrew® SI Fixation System

Description:

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

Indications for Use:

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

Contraindications:

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

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

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

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

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

Warnings and Precautions:

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

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

The following SambaScrew SI Fixation System instruments requires disassembly prior to cleaning

Instructions for Disassembly:

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

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

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

Instructions for Assembly and Inspection:

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

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

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

AW-11-9901 Rev.AC
SA-1904-PL-US © Orthofix, Inc. 4/2020

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

Sterilization for Instrument Cases with Blue Wrap:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilization for Screw Caddy with Blue Wrap:

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

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

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

Packaging:

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

The SambaScrew SI Fixation System instruments and implants are provided in a modular case and caddy specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized in a modular case for easy retrieval during surgery. The modular case also provides protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

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

Further Information:

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

Latex Information:

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

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de fijación SI SambaScrew®

Descripción:

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

Indicaciones de uso:

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

Contraindicaciones:

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

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

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

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

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

Advertencias y precauciones:

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

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

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación SI SambaScrew con la RM. No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación SI SambaScrew con la RM. La exploración mediante RM de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza:

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

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

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, reprocésele nada más utilizarlo.

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Los siguientes instrumentos del sistema de fijación SI SambaScrew tienen que desmontarse antes de la limpieza.

Instrucciones de desmontaje:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

Instrucciones de montaje e inspección:

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

- a. Deslice la abrazadera de taladro, con la flecha apuntando hacia el extremo proximal de la broca, sobre el vástago de la broca hasta que quede encajada en la posición de la profundidad deseada.
- b. Doble las barras paralelas para soltar la abrazadera de taladro del encaje de retención.

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

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

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

Esterilización en estuches de instrumental con envoltorio azul:

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilización en bandeja "caddy" para tornillos con envoltorio azul:

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

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

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de fijación SI SambaScrew se suministran en un estuche modular y una bandeja "caddy" concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en un estuche modular para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. El estuche modular también protege los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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

Información sobre látex:

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

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

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

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation SambaScrew® SI

Description :

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

Indications :

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

Contre-indications :

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

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

Événements indésirables possibles :

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

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

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

Avertissements et précautions :

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

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

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

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

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.

- 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.
- 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.
- 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 :

- 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.
- Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
- Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les saillies 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 saillies des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.
- 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.

Les instruments suivants du système de fixation SambaScrew SI doivent être démontés avant d'être nettoyés

Instructions de démontage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse 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)
 - 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)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C)
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.

Instructions de montage et d'inspection :

1. Ensemble de guides parallèles (n° réf. 11-1109-FD7) :
L'ensemble de guides parallèles se compose de trois pièces : 1. Écrou de blocage, 2. Bloc coulissant, et 3. Cadre des guides parallèles. L'ensemble de guides parallèles doit être remonté après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - a. Glisser le bloc coulissant par la surface inférieure du cadre des guides parallèles, avec les filetages en premier.
 - b. Glisser l'écrou par dessus la tige du bloc coulissant et le visser en place, en veillant à ce que le bloc coulissant soit correctement en place.
2. Piston d'emballage (n° réf. 11-1109-FD8-1) et tube d'emballage (n° réf. 11-1109-FD8-2) :
Il y a deux pièces : 1. Piston d'emballage, et 2. Tube d'emballage (exclusivement à usage unique). Le piston d'emballage et le tube d'emballage doivent être remontés après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - a. Insérer le piston dans le tube.

3. Mèche de foret variable (n° réf. 11-1109-FD9-1) et bague de foret réglable (n° réf. 11-1109-FD9-2) :
Il y a deux pièces : 1. Mèche de foret variable (exclusivement à usage unique), et 2. Bague de foret réglable. La mèche de foret variable et la bague de foret réglable doivent être remontées après le nettoyage, en suivant les étapes ci-dessous :
 - a. Glisser la bague de foret, avec la flèche orientée vers l'extrémité proximale de la mèche de foret, par dessus la tige de la mèche de foret jusqu'à engager la position de profondeur voulue.
 - b. Fléchir les bras parallèles pour libérer la bague de foret des renforcements d'engagement.

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

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

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

Stérilisation dans des boîtiers à instruments avec enveloppe bleue :

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

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

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

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

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

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

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

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

Stérilisation dans un caddy pour vis avec enveloppe bleue :

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

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

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

Emballage :

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

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

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (par exemple, un client ou un utilisateur de ce système) souhaitant effectuer une réclamation ou manifester son insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit, doit en informer Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056, États-Unis, par téléphone : +1 214-937-3199 ou +1 888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système de fixation SambaScrew SI ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme “ caoutchouc naturel ” inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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

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

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione SambaScrew® SI

Descrizione

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

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

Potenziali eventi avversi

Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Informazioni sulla compatibilità RM

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

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI 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.

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

I seguenti strumenti del sistema di stabilizzazione SambaScrew SI devono essere smontati prima di poter essere puliti

Istruzioni per lo smontaggio

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

Pulizia manuale:

- 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).
- 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.
- Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
- 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.
- Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
- Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

- 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.
- 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.
- 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.
- Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C)
 - 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C)
 - 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C)
 - 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C)
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- 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.

Istruzioni per l'assemblaggio e l'esame:

- Set della guida parallela (PN 11-1109-FD7):
Il set della guida parallela è costituito da tre parti: 1. Dado di bloccaggio, 2. Blocco di scorrimento e 3. Telaio della guida parallela. Il set della guida parallela dopo la pulizia deve essere montato nel seguente modo:
 - Far scorrere il blocco di scorrimento attraverso la parte inferiore del telaio della guida parallela con la filettatura verso avanti.
 - Far scorrere il dado sul corpo del blocco di scorrimento e avvitarlo in sito, accertandosi che il blocco di scorrimento sia correttamente alloggiato.
- Stantuffo di riempimento (PN 11-1109-FD8-1) e tubo di riempimento (PN 11-1109-FD8-2):
Vi sono due parti: 1. Stantuffo di riempimento e 2. Tubo di riempimento (esclusivamente monouso). Dopo la pulizia, lo stantuffo di riempimento e il tubo di riempimento devono essere montati nel seguente modo:
 - Inserire lo stantuffo nel tubo.

- Punta del trapano variabile (PN 11-1109-FD9-1) e collare del trapano regolabile (PN 11-1109-FD9-2):
Vi sono due parti: 1. Punta del trapano variabile (esclusivamente monouso) e 2. Collare del trapano regolabile. Dopo la pulizia, la punta del trapano variabile e il collare del trapano regolabile devono essere montati nel seguente modo:
 - Far scorrere il collare del trapano, con la freccia rivolta verso l'estremità prossimale della punta del trapano, sullo stelo della punta del trapano fino a raggiungere l'accoppiamento alla profondità desiderata.
 - Flettere i raggi paralleli in modo da rilasciare il collare del trapano dall'accoppiamento di arresto.

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.

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

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

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

Sterilizzazione delle cassette degli strumenti con materiale di avvolgimento blu:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilizzazione della cassetta delle viti con avvolgimento blu:

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

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

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

Confezionamento

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

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

Reclami relativi al prodotto

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

Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

Rx Only	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		Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Fornito non sterile		

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

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

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

Deutsch

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

SambaScrew® SI-Fixationssystem

Beschreibung:

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

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

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

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

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate des SambaScrew SI-Fixationssystems werden sauber, jedoch unsteril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet 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 beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme 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. Knäufe, 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. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung 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 vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Die folgenden Instrumente des SambaScrew SI-Fixationssystems müssen vor dem Reinigen zerlegt werden:

Anleitung für Auseinanderbau:

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

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)
 - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C)
 - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C)
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 Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Anleitung für Zusammenbau und Inspektion:

1. Parallelführungs-Set (Teilnr. 11-1109-FD7):
Das Parallelführungs-Set besteht aus drei Teilen: 1. Verriegelungsmutter, 2. Gleitschiene und 3. Parallelführungsrahmen. Das Parallelführungs-Set muss nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - a. Die Gleitschiene mit dem Gewinde voran durch die Unterseite des Parallelführungsrahmens schieben.
 - b. Die Mutter über den Schaft der Gleitschiene schieben und in Position drehen; dabei auf den korrekten Sitz der Gleitschiene achten.

2. Verpackungskolben (Teilnr. 11-1109-FD8-1) und Verpackungsröhre (Teilnr. 11-1109-FD8-2):
Es gibt zwei Teile: 1. Verpackungskolben und 2. Verpackungsröhre (nur zum einmaligen Gebrauch). Der Verpackungskolben und die Verpackungsröhre müssen nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - a. Den Kolben in die Röhre einführen.
3. Variabler Bohrer (Teilnr. 11-1109-FD9-1) und verstellbarer Bohrvorsatz (Teilnr. 11-1109-FD9-2):
Es gibt zwei Teile: 1. Variabler Bohrer (nur zum einmaligen Gebrauch) und 2. Verstellbarer Bohrvorsatz. Der variable Bohrer und der verstellbare Bohrvorsatz müssen nach dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengebaut werden:
 - a. Den Bohrvorsatz mit dem Pfeil in Richtung proximales Ende des Bohrers zeigend über den Bohrschaft schieben, bis er in der gewünschten Tiefenposition einrastet.
 - b. Die Parallelträger ausrichten, um den Bohrvorsatz aus der Arretierung zu lösen.

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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. Gewindenschneider, Raspel, Kurette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschrägungen 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:

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

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

Sterilisation für Instrumentenkasten mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

Sterilisationsparameter für die Verwendung in den Vereinigten Staaten für Instrumentenkasten:

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

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

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

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

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

Sterilisation für Schraubenhalter mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

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

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

Mediziner (d. h. Kunden/Anwender dieses Systems), die eine Beschwerde haben oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts unzufrieden waren, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA; Telefon: +1-214-937-3199 oder 1-888-298-5700; E-Mail: complaints@orthofix.com.

Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das SambaScrew SI-Fixationssystem (SambaScrew SI Fixation System) sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff "Naturkautschuk" umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

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

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

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

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

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação SambaScrew® SI

Descrição:

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

Indicações de utilização:

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

Contraindicações:

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

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

Possíveis efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem entre outros:

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

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

Avisos e precauções:

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

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

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.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de fixação SambaScrew SI não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RMN. Estes sistemas não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema de fixação SambaScrew SI em ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exames num doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no doente.

Limpeza:

Os instrumentos e implantes do sistema de fixação SambaScrew SI 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 os processos de limpeza validados descritos abaixo.

No ponto de utilização:

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

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não lague 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.

Os seguintes instrumentos do sistema de fixação SambaScrew SI necessitam de ser desmontados antes de serem limpos

Instruções de desmontagem:

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

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada uma unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. 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)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco e quente (116 °C)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

Instruções de montagem e inspeção:

1. Conjunto de guia paralelo (PN 11-1109-FD7):
O conjunto de guia paralelo é composto por três componentes: 1. Porca de bloqueio, 2. Bloco deslizante e 3. Armação de guia paralelo. É necessário montar o conjunto de guia paralelo após a limpeza, seguindo os passos seguintes:
 - a. Faça deslizar o bloco deslizante através da parte de baixo da armação de guia paralelo com as roscas à frente.
 - b. Faça deslizar a porca sobre a haste do bloco deslizante e enrosque-a na devida posição, assegurando que o bloco deslizante encaixa corretamente.
2. Êmbolo de embalagem (PN 11-1109-FD8-1) e embalagem tubular (PN 11-1109-FD8-2):
Existem dois componentes: 1. Êmbolo da embalagem e 2. Embalagem tubular (apenas para uma única utilização). É necessário montar o êmbolo da embalagem e a embalagem tubular após a limpeza, seguindo este passo:
 - a. Insira o êmbolo no tubo.

3. Ponta de broca variável (PN 11-1109-FD9-1) e anel de broca regulável (PN 11-1109-FD9-2):
Existem dois componentes: 1. Ponta de broca variável (apenas para uma única utilização) e 2. Anel de broca regulável. É necessário montar a ponta de broca variável e o anel de broca regulável após a limpeza, utilizando os passos seguintes:
 - a. Faça deslizar o anel de broca, com a seta a apontar em direção à extremidade proximal da ponta de broca, sobre a haste da ponta de broca até se obter a posição na profundidade desejada.
 - b. Flita os raios paralelos para soltar o anel de broca do dispositivo de retenção.

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

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:

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

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

Esterilização em caixas de instrumentos com invólucro azul:

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilização para porta-parafusos com invólucro azul:

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

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

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

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do sistema de fixação SambaScrew SI são fornecidos numa caixa modular e suporte que se destinam especificamente a conter e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados numa caixa modular para que sejam facilmente encontrados durante a cirurgia. A caixa modular também disponibiliza proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema) que tenha alguma reclamação ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a Orthofix Inc., através da morada 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, telefone: +1-214-937-3199 ou 1-888-298-5700, ou enviando um e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o sistema de fixação SambaScrew SI não foram fabricados com e não 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	 Fabricante
	Apenas para uma única utilização Não reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 Número de lote
	Fornecido não estéril	