

 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:
Spinal Fixation System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Français 	6-7
Italiano 	8-9
Deutsch 	10-12
Português 	13-14
日本語 	15-16
Tiếng Việt 	17-18



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
 0086

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

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: Spinal Fixation System

Description:
 The Spinal Fixation System is a temporary, titanium alloy, multiple component system comprised of a variety of non-sterile, single use components that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The system is attached to the vertebral body by means of screws and hooks to the non-cervical spine. The Spinal Fixation System consists of an assortment of screws, hooks, rods, spacers, staples, washers, dominos, lateral offsets, and cross-connectors. The Spinal Fixation System titanium implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Levels of Use:
 The Spinal Fixation System is intended for non-cervical use in the spine. When used as a non-pedicle anterolateral fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used with pedicle screw fixation, the Spinal Fixation System will be used at L5-S1, with the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (levels of pedicle screw fixation are L3 and below). When used as a posterior non-pedicle fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used as a non-pedicle anterolateral screw fixation system to the non-cervical spine, the staple and washer may be used from levels T6 to L5.

Indications for Use:

Indications:	Applicability:
<p>The Spinal Fixation System is intended for non-cervical use in the spine. The Spinal Fixation System, when used for pedicle screw fixation, is intended only for patients:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Having severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) at the L5-S1 joint. 2. Who are receiving fusion using autogenous bone graft only. 3. Who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below). 4. Who are having the device removed after the development of a solid fusion mass. 	<p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, and Spacers.</p>
<p>The Spinal Fixation System, when used as a pedicle screw system in skeletally mature patients, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments, as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative spondylolistheses with objective evidence of neurologic impairment. 2. Fracture. 3. Dislocation. 4. Scoliosis. 5. Kyphosis. 6. Spinal tumor. 7. Failed previous fusion (pseudoarthrosis). 	<p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, and Spacers.</p>
<p>The Spinal Fixation System, when used for anterolateral non-pedicle screw fixation to the non-cervical spine, is intended for the following indications:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies). 2. Spondylolisthesis. 3. Spinal stenosis. 4. Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis). 5. Tumor. 6. Pseudoarthrosis. 7. Failed previous fusion. 8. Trauma (i.e., fracture or dislocation). 	<p>Pedicle Screws, Rods, Cross Connectors, Dominos, Lateral Offsets, Spacers, Staples, and Washers.</p>

Indications:	Applicability:
<p>The Spinal Fixation System, when used for posterior non-pedicle screw fixation system of the non-cervical spine, is intended for the following indications:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies). 2. Spondylolistheses. 3. Spinal stenosis. 4. Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, lordosis). 5. Tumor. 6. Pseudoarthrosis. 7. Failed previous fusion. 8. Trauma (i.e., fracture or dislocation). 	<p>Hooks, Rods, Cross Connectors, and Dominos.</p>

Note: For all of these indications, bone graft must be used.

Contraindications:
 Contraindications include, but are not limited to:

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

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

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

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

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

1. The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
2. When used as a pedicle screw implant system, this device system is intended only for grade 3 or 4 spondylolisthesis at the fifth lumbar - first sacral (L5-S1) vertebral joint.
3. The screws of this device system are not intended for insertion into the pedicles to facilitate spinal fusions above the L5-S1 joint.
4. Benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
5. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.

6. Single use only.
7. Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominos, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before use.
8. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
9. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
10. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
11. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
12. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
13. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
14. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
15. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

All instruments and implants must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Sterilization:

The Spinal Fixation System instruments and implants are provided NON-STERILE. Prior to use, all instruments and implants should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and sterilized by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250°F (121°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

Physician Information:

Preoperative:

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Correct selection of the implant is extremely important.
4. Use care in handling and storage of implant components. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided. These, in turn, may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.

Intraoperative:

1. The primary goal of this surgery is to arthrodesis selected vertebrae. Adequate exposure, bony preparation and grafting is essential to achieving this result.
2. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed. The rods should not be repeatedly or excessively bent any more than absolutely necessary. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched in any way. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field.
3. The use of two rods and cross connecting the rods will provide a more rigid construct.
4. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.

5. Care should be taken when positioning the implants to avoid neurological damage.
6. To facilitate proper fusion below and around the location of the instrumentation, a bone graft should be used.
7. Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent the device from locking together.
8. Before closing the soft tissues, all of the set screws should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver according to the operative technique. Recheck the tightness of all screws and nuts to make sure that none loosened during the tightening of the other set screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.
9. Bone cement should not be used since this material will make removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Postoperative:

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

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

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.

Product Complaints:

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










Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the Spinal 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
	Orthofix.com/IFU		Authorised Representative
	Single Use Only Do Not Reuse		Serial Number
	Catalogue Number		Lot Number
	Provided Non-Sterile		

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fijación de la columna

Descripción:

El sistema de fijación de la columna es un sistema provisional de varios componentes de aleación de titanio que consta de una serie de componentes no estériles de un solo uso que permiten al cirujano crear un constructo de implante de columna. El sistema se sujeta a la columna vertebral por medio de tornillos y por medio de ganchos a la columna no cervical. El sistema de fijación de la columna consta de un surtido de tornillos, ganchos, varillas, espaciadores, grapas, arandelas, dominós, offsets laterales y conectores cruzados. Los implantes de titanio del sistema de fijación de la columna no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Niveles de uso:

El sistema de fijación de la columna está indicado para un uso no cervical en la columna. Cuando se emplea como sistema de fijación anterolateral no pedicular puede utilizarse desde el nivel T1 al S1. Cuando se emplea con fijación con tornillos pediculares, el sistema de fijación de la columna se utilizará en los niveles L5-S1, con el dispositivo fijo o sujeto a la columna lumbar y sacra (los niveles de fijación con tornillos pediculares son L3 e inferior). Cuando se emplea como sistema de fijación no pedicular por vía posterior puede utilizarse desde el nivel T1 al S1. Cuando se emplea como un sistema de fijación anterolateral con tornillos no pediculares a la columna no cervical, la grapa y la arandela pueden utilizarse desde el nivel T6 al L5.

Indicaciones de uso:

Indicaciones:	Aplicabilidad:
<p>El sistema de fijación de la columna está indicado para un uso no cervical en la columna. El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos pediculares, está indicado únicamente para pacientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con espondilolistesis grave (grados 3 y 4) en la articulación L5-S1. 2. A quienes se les esté practicando una fusión utilizando solo un injerto óseo autógeno. 3. A quienes el dispositivo se les fija o sujeta a la columna lumbar y sacra (L3 e inferior). 4. A quienes el dispositivo se les retira una vez que desarrollan una masa de fusión sólida. 	<p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales y espaciadores.</p>
<p>El sistema de fijación de la columna, cuando se emplea como sistema con tornillos pediculares en pacientes esqueléticamente maduros, está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna, como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica. 2. Fractura. 3. Luxación. 4. Escoliosis. 5. Cifosis. 6. Tumor raquídeo. 7. Fusión previa fallida (seudoartrosis). 	<p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales y espaciadores.</p>
<p>El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos no pediculares por vía anterolateral a la columna no cervical, está indicado para las indicaciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos). 2. Espondilolistesis. 3. Estenosis de la columna. 4. Deformidades de la columna (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis). 5. Tumor. 6. Sseudoartrosis. 7. Fusión previa fallida. 8. Traumatismo (esto es, fractura o luxación). 	<p>Tornillos pediculares, varillas, conectores cruzados, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas y arandelas.</p>

Indicaciones:	Aplicabilidad:
<p>El sistema de fijación de la columna, cuando se utiliza para la fijación con tornillos no pediculares por vía posterior a la columna no cervical, está indicado para las indicaciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos). 2. Espondilolistesis. 3. Estenosis de la columna. 4. Deformidades de la columna (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis). 5. Tumor. 6. Sseudoartrosis. 7. Fusión previa fallida. 8. Traumatismo (esto es, fractura o luxación). 	<p>Ganchos, varillas, conectores cruzados y dominós.</p>

Nota: Para todas estas indicaciones se debe utilizar un injerto óseo.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

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

Posibles efectos adversos:

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

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

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

Advertencias y precauciones:

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

1. La seguridad y eficacia de los sistemas de columna de tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones de la columna con significativa inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión instrumentada. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor raquídeo y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
2. Cuando se utiliza como un sistema de implante con tornillos pediculares, este sistema de dispositivos está indicado sólo para la espondilolistesis de grado 3 o 4 en la articulación vertebral quinta lumbar - primera sacra (L5-S1).

- Los tornillos de este sistema de dispositivos no están indicados para su inserción en los pedículos a fin de facilitar las artrodesis vertebrales por encima de la articulación L5-S1.
- Los beneficios de las artrodesis vertebrales con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
- Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Únicamente para un solo uso.
- No estériles; los tornillos, ganchos, varillas, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores cruzados e instrumentos se venden sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse antes de usarse.
- Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
- La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
- Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
- NO REUTILICE LOS IMPLANTES.** Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
- La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de columna con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
- Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
- La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
- La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fijación de la columna con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

Todos los instrumentos e implantes deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización:

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

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad	:	Ciclo: Prevacio
Temperatura: 121 °C	:	Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos	:	Tiempo de exposición: 8 minutos

Información para el médico:

Fase preoperatoria:

- Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- La selección correcta del implante es sumamente importante.
- Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente la resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Esto, a su vez, puede causar grietas o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y pueden provocar la rotura de los componentes. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.
- Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
- Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.

Fase intraoperatoria:

- El objetivo primario de esta intervención quirúrgica es la artrodesis de determinadas vértebras. La exposición, la preparación ósea y el injerto adecuados son esenciales para lograr este resultado.
- Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud necesaria. Las varillas no deberán doblarse repetida ni excesivamente más de lo imprescindible. Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para cerciorarse de que las superficies del implante no se rayen ni se marquen con muescas de ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio.
- Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.

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

Fase postoperatoria:

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

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

Embalaje:

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

Quejas sobre el producto:

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










Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

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

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation rachidienne

Description :

Le système de fixation rachidienne est un système de composants temporaires et multiples constitué d'éléments non stériles, à usage unique, en alliage de titane, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Le système est attaché au corps vertébral par la fixation de vis et de crochets à la colonne non cervicale. Le système de fixation rachidienne comprend un assortiment de vis, crochets, tiges, espaceurs, agrafes, rondelles, dominos, raccords latéraux et raccords transversaux. Les implants en titane du système de fixation rachidienne ne sont pas compatibles avec les composants ou le métal des systèmes d'autres fabricants.

Niveaux d'utilisation :

Le système de fixation rachidienne est destiné à une utilisation en dehors de la partie cervicale de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation antérolatérale non pédiculaire, il est possible de l'utiliser entre les étages T1 et S1. Lorsqu'il est employé avec un système de fixation par vis pédiculaire, le système de fixation rachidienne s'utilise à l'étage L5-S1, avec le dispositif fixé ou attaché à la colonne lombaire et sacrée (fixation par vis pédiculaire à l'étage L3 et au-dessous). Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation postérieure non pédiculaire, il est possible de l'utiliser entre les étages T1 et S1. Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation antérolatérale par vis non pédiculaire à la colonne non cervicale, l'agrafe et la rondelle peuvent être utilisées entre les étages T6 et L5.

Indications :

Indications :	Applicabilité :
<p>Le système de fixation rachidienne est destiné à une utilisation en dehors de la partie cervicale de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est utilisé pour une fixation par vis pédiculaire, le système de fixation rachidienne est destiné uniquement aux patients :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atteintes de spondylolisthésis aigu (grades 3 et 4) à l'articulation L5-S1. 2. Subissant une arthrodèse réalisée avec une greffe osseuse autologue uniquement. 3. Chez qui le dispositif est fixé ou attaché à la colonne lombo-sacrée (L3 et au-dessous). 4. Chez qui le dispositif est retiré après le développement d'une masse de fusion solide. 	<p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux et espaceurs.</p>
<p>Lorsqu'il est employé en tant que système de fixation par vis pédiculaire chez des patients ayant un squelette mature, le système de fixation rachidienne est destiné à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens, comme supplément à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques de la colonne thoraco-lombo-sacrée suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique. 2. Fracture. 3. Luxation. 4. Scoliose. 5. Cyphose. 6. Tumeur rachidienne. 7. Échec de fusion précédente (pseudarthrose). 	<p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux et espaceurs.</p>
<p>Lorsqu'il est utilisé pour la fixation par vis non pédiculaire antérolatérale à la colonne non cervicale, le système de fixation rachidienne est destiné aux applications suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopathie dégénérative (définie comme douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques). 2. Spondylolisthésis. 3. Sténose du canal rachidien. 4. Difformités rachidiennes (c'est-à-dire scoliose, cyphose et/ou lordose). 5. Tumeur. 6. Pseudarthrose. 7. Échec de fusion précédente. 8. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation). 	<p>Vis pédiculaires, tiges, raccords transversaux, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes et rondelles.</p>

Indications :	Applicabilité :
<p>Lorsqu'il est utilisé pour la fixation par vis non pédiculaire postérieure à la colonne non cervicale, le système de fixation rachidienne est destiné aux applications suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Discopathie dégénérative (définie comme douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques). 2. Spondylolisthésis. 3. Sténose du canal rachidien. 4. Difformités rachidiennes (c.-à-d., scoliose, cyphose, lordose). 5. Tumeur. 6. Pseudarthrose. 7. Échec de fusion précédente. 8. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation). 	<p>Crochets, tiges, raccords transversaux et dominos.</p>

Remarque : Pour chacune de ces indications, une greffe osseuse doit être utilisée.

Contre-indications :

Les contre-indications incluent notamment :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie sévère.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables possibles :

Tous les événements indésirables possibles liés à l'arthrodèse rachidienne sans instrumentation sont envisageables. Avec un montage, la liste des événements indésirables possibles inclut notamment :

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

Remarque : Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif peuvent nécessiter une reprise chirurgicale.

Avertissements et précautions :

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

1. La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec instrumentation. Ces pathologies sont les suivantes : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée consécutive à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
2. Lorsqu'il est utilisé en tant qu'implant à vis pédiculaire, ce dispositif est prévu uniquement pour un spondylolisthésis de grade 3 ou 4 au niveau de l'articulation de la cinquième vertèbre lombaire et de la première vertèbre sacrée (L5-S1).
3. Les vis de ce dispositif ne sont pas destinées à être introduites dans les pédicules pour faciliter l'arthrodèse rachidienne au-dessus de l'articulation L5-S1.

- Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
- Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
- À usage unique.
- Non stérile ; les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaces, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
- Pour faciliter la fusion, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
- L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
- Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
- NE PAS RÉUTILISER LES IMPLANTS.** Éliminer les implants utilisés, endommagés ou suspects pour d'autres raisons.
- L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
- D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étapes d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
- La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
- Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur la fin de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

Tous les instruments et implants doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant leur stérilisation et leur introduction dans un champ stérile. De plus, tous les instruments et implants placés précédemment dans un champ chirurgical stérile doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant d'être stérilisés et à nouveau introduits dans un champ chirurgical stérile. Le nettoyage peut inclure l'utilisation de détergers neutres puis un rinçage à l'eau désionisée. Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut endommager le dispositif et causer éventuellement son dysfonctionnement.

Stérilisation :

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

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévité
Température : 121 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 30 minutes		Durée d'exposition : 8 minutes

Information à l'attention du médecin :

Mesures préopératoires :

- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les pathologies et/ou prédispositions du patient telles que celles évaluées dans les contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
- Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant.
- La manipulation et le stockage des composants des implants doivent être effectués avec soin. La coupe, le pliage ou les rayures sur la surface des composants métalliques peuvent réduire considérablement la force et la résistance à la fatigue du système d'implant et doivent être évités. En effet, ceux-ci peuvent causer des fissures et/ou des tensions internes non visibles à l'œil nu et pouvant entraîner la fracture des composants. Une inspection doit être effectuée afin de déterminer si les composants ont été endommagés pendant le stockage ou les interventions précédentes.
- Un stock suffisant d'implants de différentes tailles doit être disponible au moment de l'opération chirurgicale.
- Certains instruments chirurgicaux spéciaux sont requis pour la réalisation de cette opération. Un examen de l'utilisation et de la manipulation de ces instruments est très important.

Mesures postopératoires :

- Le principal objectif de l'opération chirurgicale est de réaliser l'arthrodèse de la vertèbre sélectionnée. L'exposition adéquate, la greffe et la préparation osseuse sont indispensables pour obtenir ce résultat.
- Dans la mesure du possible, utiliser des tiges pré-coupées de la longueur nécessaire. Les tiges ne doivent pas être pliées de façon répétitive ou excessive plus que ce qui est absolument nécessaire. Les tiges ne doivent pas être repliées dans le sens inverse au même endroit. Procéder avec une extrême prudence pour que la surface des implants ne soit en aucun cas rayée ou entaillée. Si les tiges sont coupées en fonction de la longueur nécessaire, la coupe

- doit être effectuée de manière à créer une surface plate non tranchante perpendiculaire à la ligne médiane de la tige. Couper les tiges en dehors du champ opératoire.
- L'utilisation de deux tiges et d'un raccord transversal assure un assemblage plus rigide.
 - La mise en place des vis doit être contrôlée sous radiographie avant l'assemblage des tiges.
 - Accorder une attention particulière au positionnement des implants afin d'éviter toute lésion neurologique.
 - Une greffe osseuse doit être utilisée pour faciliter la fusion correcte au-dessous et autour de l'emplacement de l'instrumentation.
 - Vérifier que les tiges soient complètement installées dans le fond de la tête de vis. Si les tiges ne sont pas complètement installées, elles risquent d'empêcher le verrouillage du dispositif.
 - Avant de fermer les tissus mous, toutes les vis de fixation doivent être serrées fermement avec une clé dynamométrique ou un tournevis selon la technique opératoire. Revérifier le serrage des vis et écrous pour s'assurer qu'ils ne sont pas desserrés pendant le serrage des autres vis de fixation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner le desserrement des autres composants.
 - Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rendra le retrait du composant difficile voire impossible. La chaleur générée par le processus de durcissement peut aussi engendrer une lésion neurologique et une ostéonécrose.

Postopératoire :

- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de l'implant doivent être fournies au patient. Le patient doit être informé des limitations de l'implant. L'activité physique et les charges figurent parmi les causes de desserrement prématuré, de pliage ou de fracture du dispositif de fixation interne.
- Il est recommandé de réaliser des radiographies périodiques durant au moins la première année suivant l'intervention pour effectuer une comparaison détaillée avec les conditions postopératoires afin de détecter tout signe de déplacement, non consolidation, desserrement et pliage ou fissuration des composants.
- Ne jamais réutiliser un implant chirurgical. Les dispositifs récupérés ne doivent jamais être réutilisés dans une autre opération chirurgicale. Les composants récupérés doivent être manipulés et éliminés de façon à garantir que leur réutilisation sera impossible.
- Pour pouvoir exploiter tout le potentiel du dispositif en vue d'un résultat chirurgical satisfaisant, éviter d'exposer le patient ou le dispositif à des vibrations mécaniques susceptibles de desserrer l'assemblage du dispositif.
- Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour faciliter la stabilisation du site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la cicatrisation terminée, ces dispositifs n'ont plus aucune utilité et doivent être retirés. Dans la plupart des cas, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces générées pendant les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré au terme de son utilisation prévue, des complications peuvent s'ensuivre, comme par exemple :
 - Corrosion, avec réaction ou douleur tissulaire localisée.
 - Migration de l'implant entraînant une lésion.
 - Risque de lésion résultant d'un traumatisme postopératoire.
 - Pliage, desserrement et/ou rupture, pouvant rendre le retrait peu pratique ou difficile.
 - Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
 - Augmentation possible du risque d'infection.
 - Déperdition osseuse causée par un effet de bouclier anti-contrainte.

Un traitement postopératoire approprié pour éviter une fracture, une refracture ou d'autres complications doit suivre le retrait de l'implant.

Emballage :

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

Réclamations associées au produit :

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










Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système de fixation rachidienne 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 des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione vertebrale è un sistema temporaneo a componenti multipli in lega di titanio costituito da una varietà di componenti monouso, non sterili, che consentono al chirurgo di strutturare un costruito implantare rachideo. Il sistema viene fissato al corpo vertebrale mediante viti e uncini, agganciandosi al rachide non cervicale. Il sistema di stabilizzazione vertebrale consiste di un assortimento di viti, uncini, barre, spaziatori, graffette, rondelle, domino, offset laterali e connettori trasversali. Gli impianti in titanio del sistema di stabilizzazione vertebrale non sono compatibili con i componenti o i metalli di sistemi di altri produttori.

Livelli d'uso

Il sistema di stabilizzazione vertebrale è indicato per l'uso sul rachide non cervicale. Se usato come sistema di stabilizzazione anterolaterale con viti non peduncolari può essere usato dai livelli T1 a S1. Se usato con fissazione a viti peduncolari, il sistema di stabilizzazione vertebrale viene usato in L5-S1, con il dispositivo fissato o attaccato al rachide lombare e sacrale (i livelli di fissazione delle viti peduncolari sono L3 e inferiori). Se usato come sistema di stabilizzazione posteriore con viti non peduncolari può essere usato dai livelli T1 a S1. Se usato come sistema di stabilizzazione anterolaterale con viti non peduncolari fissato al rachide non cervicale, la graffetta e la rondella si possono usare dal livello T6 a L5.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni	Applicabilità
<p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale è indicato per l'uso sul rachide non cervicale. Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato per la fissazione con viti peduncolari, è indicato solo per i pazienti:</p> <ol style="list-style-type: none"> con grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) alla giunzione L5-S1 sottoposti a fusione usando solo innesto di osso autologo con il dispositivo fissato o attaccato al rachide lombare e sacrale (L3 e inferiori) ai quali, dopo lo sviluppo di una solida massa di fusione, verrà tolto il dispositivo 	<p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali e spaziatori</p>
<p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato come sistema a viti peduncolari in pazienti scheletricamente maturi, è indicato per immobilizzare e stabilizzare i segmenti spinali come aggiunta alla fusione nel trattamento delle seguenti instabilità e deformità acute e croniche del rachide toracico, lombare e sacrale:</p> <ol style="list-style-type: none"> spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica frattura dislocazione scoliosi cifosi tumore spinale mancata fusione precedente (pseudoartrosi) 	<p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali e spaziatori</p>
<p>Il sistema di stabilizzazione vertebrale, se usato per la fissazione anterolaterale con viti non peduncolari al rachide non cervicale, è previsto per le seguenti indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e da studi radiografici) spondilolistesi stenosi spinale deformità spinali (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi) tumore pseudoartrosi mancata fusione precedente trauma (ovvero frattura o dislocazione) 	<p>viti peduncolari, barre, connettori trasversali, domino, offset laterali, spaziatori, graffette e rondelle</p>

Indicazioni	Applicabilità
<p>Se usato per la fissazione posteriore con viti non peduncolari del rachide non cervicale, il sistema di stabilizzazione vertebrale è previsto per le seguenti indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e da studi radiografici) spondilolistesi stenosi spinale deformità spinali (scoliosi, cifosi, lordosi) tumore pseudoartrosi mancata fusione precedente trauma (ovvero frattura o dislocazione) 	<p>uncini, barre, connettori trasversali e domino</p>

Nota – Per tutte queste indicazioni occorre usare innesti ossei.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra gli altri:

- obesità morbigena
- malattia mentale
- alcolismo o uso di stupefacenti
- stato di gravidanza
- sensibilità/allergie ai metalli
- grave osteopenia
- pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
- una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni

Potenziali eventi avversi

Esiste la possibilità di insorgenza di tutti gli eventi avversi potenzialmente associati alla chirurgia di fusione vertebrale senza strumentazione. In presenza di strumentazione, l'elenco dei possibili eventi avversi include, fra gli altri:

- frattura dei componenti del dispositivo
- perdita di fissazione
- mancata unione
- frattura della vertebra
- lesioni neurologiche
- lesioni vascolari o viscerali
- allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
- disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
- reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
- pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
- alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
- infezione
- dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
- emorragia
- cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
- decesso

Nota – I potenziali rischi associati all'uso del sistema potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici.

Avvertenze e precauzioni

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

- La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale secondarie a spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
- Se usato come sistema di impianto con viti peduncolari, questo sistema è indicato solo per spondilolistesi di terzo o quarto grado in corrispondenza della giunzione vertebrale quinta lombare – prima sacrale (L5-S1).
- Le viti di questo sistema non sono previste per essere inserite nei peduncoli per facilitare la fusione vertebrale sopra la giunzione L5-S1.

- I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
- I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
- Esclusivamente monouso.
- Non sterili; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
- Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
- Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
- L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
- NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI.** Eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
- Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
- In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
- Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
- La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

Pulizia

Prima di sterilizzare e di introdurre in campo sterile tutti gli strumenti e gli impianti, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. Inoltre, prima di sterilizzare e di reintrodurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti e gli impianti portati precedentemente in campo chirurgico sterile, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. La pulizia può comportare l'uso di detergenti neutri seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento errono del dispositivo.

Sterilizzazione

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

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 121 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 30 minuti	Tempo di esposizione: 8 minuti

Informazioni per i medici

Precauzioni preoperatorie

- Selezionare solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni per l'uso.
- Evitare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.
- Manipolare e conservare con cura i componenti dell'impianto. Evitare di tagliare, piegare o graffiare la superficie dei componenti di metallo in quanto ciò può ridurre significativamente la robustezza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Queste condizioni possono causare incrinature e/o tensioni interne invisibili a occhio nudo che, a loro volta, possono provocare la frattura dei componenti. Esaminare i componenti per determinare se hanno subito danni durante l'immagazzinaggio o procedure precedenti.
- Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti in diverse misure.
- Per eseguire questo intervento sono necessari strumenti chirurgici speciali. È molto importante ripassare le istruzioni relative all'uso e alla manipolazione di questi strumenti.

Precauzioni intraoperatorie

- Lo scopo principale di questo intervento chirurgico è ottenere l'artrodesi delle vertebre selezionate. Per raggiungere questo risultato sono essenziali una esposizione, una preparazione e un innesto osseo adeguati.
- Quando possibile, usare barre pretagliate alla lunghezza desiderata. Non piegare le barre ripetutamente né oltre lo stretto necessario. Non piegare le barre in senso inverso nello stesso punto. Evitare con molta attenzione di graffiare o di intaccare in alcun modo le superfici dell'impianto. Se occorre tagliare le barre alla lunghezza desiderata, bisogna farlo in modo da creare una superficie piana, non tagliente e perpendicolare alla linea mediana della barra. Tagliare le barre fuori dal campo operatorio.

- L'uso di due barre con connettore trasversale garantisce un costruito più rigido.
- Prima di assemblare il costruito di barre, verificare radiograficamente il posizionamento delle viti.
- Posizionare con cura gli impianti per evitare lesioni neurologiche.
- Per facilitare una corretta fusione sotto e attorno alla sede della strumentazione, usare un innesto osseo.
- Confermare che le barre siano ben alloggiare, a filo con la base della testa delle viti. Le barre non correttamente alloggiare possono impedire l'assemblaggio del dispositivo.
- Prima di chiudere il tessuto molle, serrare saldamente tutte le viti di fermo con una chiave o un cacciavite a seconda della tecnica operatoria utilizzata. Ricontrollare il serraggio di tutte le viti e dei dadi per accertarsi che non si siano allentati durante l'avvitamento delle altre viti di fermo. La mancata osservanza di questa indicazione può causare l'allentamento di altri componenti.
- Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto questo materiale rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva del componente. Inoltre, il calore generato durante il processo di indurimento può causare danni neurologici e necrosi ossea.

Precauzioni postoperatorie

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere messo al corrente dei limiti dell'impianto. L'attività fisica e il carico sono stati annoverati tra le cause dell'allentamento, della piegatura o della frattura prematura del dispositivo di fissazione interna.
- Si consiglia di eseguire esami radiologici periodici almeno per il primo anno dopo l'intervento, per fare un attento confronto con le condizioni postoperatorie e rilevare qualsiasi segno di eventuali cambiamenti di posizione, mancate unioni, allentamenti e piegature o incrinature dei componenti.
- Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Non riutilizzare mai i dispositivi recuperati da altre procedure chirurgiche. Manipolare e smaltire le parti recuperate in modo da escluderne il riutilizzo.
- Per ottimizzare i risultati dell'intervento chirurgico, né il paziente né il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare il costruito.
- Questi impianti sono dispositivi di fissazione interna temporanea, progettati al fine di stabilizzare il sito operatorio durante il normale processo di guarigione. A guarigione avvenuta, questi dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno pertanto rimossi. Nella maggior parte dei casi, la rimozione è indicata poiché gli impianti non hanno lo scopo di trasferire o sostenere i carichi generati durante le normali attività. La mancata rimozione del dispositivo una volta conseguito il risultato previsto può causare le complicazioni seguenti:
 - corrosione con reazione localizzata dei tessuti o dolore
 - migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni
 - rischio di lesione dovuta a trauma postoperatorio
 - piegatura, allentamento e/o rottura che rendono la rimozione difficile o impraticabile
 - dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
 - possibile aumento del rischio di infezione
 - perdita di tessuto osseo causata da "stress shielding".

In seguito alla rimozione dell'impianto occorre adottare idonee misure postoperatorie atte a evitare fratture, rifratture o altre complicazioni.

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.

Reclami relativi al prodotto

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










Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

Wirbelsäulen-Fixationssystem

Beschreibung:

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist ein aus mehreren Komponenten aus Titanlegierung bestehendes System zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das System wird mit Schrauben und Haken, die am Wirbelkörper ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Das Wirbelsäulen-Fixationssystem besteht aus einem Sortiment an Schrauben, Haken, Stäben, Abstandhaltern, Klammern, Unterlegscheiben, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Querverbindern. Die Titanimplantate im Wirbelsäulen-Fixationssystem sind nicht mit Komponenten oder Metallen anderer Hersteller kompatibel.

Anwendungsebenen:

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist zur Anwendung an der Wirbelsäule außerhalb der Halswirbelsäule bestimmt. Bei Verwendung als anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf den Etagen T1 bis S1 verwendet werden. Bei Verwendung mit Pedikelschrauben kann das Wirbelsäulen-Fixationssystem auf den Etagen L5 bis S1 verwendet werden, wobei das Implantat an der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein fixiert bzw. befestigt wird (eine Fixation mit Pedikelschrauben ist von L3 abwärts möglich). Bei Verwendung als posteriores Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf den Etagen T1 bis S1 verwendet werden. Bei Verwendung als verschraubtes anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben außerhalb der Halswirbelsäule können die Klammer und die Unterlegscheibe auf den Etagen T6 bis L5 verwendet werden.

Indikationen:

Indikationen:	Zutreffend für:
Das Wirbelsäulen-Fixationssystem ist zur Anwendung an der Wirbelsäule außerhalb der Halswirbelsäule bestimmt. Bei Verwendung als Pedikelschrauben-Implantatsystem ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem nur für folgende Patienten bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit schweren Spondylolisthesen (Schweregrad 3 oder 4) am Gelenk L5-S1 2. Patienten, bei denen eine Fusion unter ausschließlicher Verwendung von autogenem Transplantatmaterial vorgenommen wird 3. Patienten, bei denen das Implantat an der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein fixiert bzw. befestigt wird (von L3 abwärts) 4. Patienten, bei denen das Implantat nach Ausbildung einer soliden Fusionsmasse entfernt werden soll 	Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Abstandhalter.
Bei Verwendung als Pedikelschraubensystem bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem dazu bestimmt, Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten oder chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Kreuzbeins zu unterstützen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung 2. Fraktur 3. Dislozierung 4. Skoliose 5. Kyphose 6. Wirbelsäulentumor 7. Fehlgelagerte frühere Fusion (Pseudarthrose) 	Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen und Abstandhalter.

Indikationen:	Zutreffend für:
Bei Verwendung als anterolaterales Fixationssystem zur Befestigung außerhalb der Halswirbelsäule ohne Pedikelschrauben ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem für die folgenden Indikationen bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe) 2. Spondylolisthese 3. Spinalstenose 4. Deformitäten der Wirbelsäule (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) 5. Tumor 6. Pseudarthrose 7. Fehlgelagerte frühere Fusion 8. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung) 	Pedikelschrauben, Stäbe, Querverbinder, Schraubplatten, Lateralabstützungen, Abstandhalter, Klammern und Unterlegscheiben.
Bei Verwendung als posteriores Fixationssystem zur Befestigung außerhalb der Halswirbelsäule ohne Pedikelschrauben ist das Wirbelsäulen-Fixationssystem für die folgenden Indikationen bestimmt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe) 2. Spondylolisthese 3. Spinalstenose 4. Deformitäten der Wirbelsäule (d. h. Skoliose, Kyphose, Lordose) 5. Tumor 6. Pseudarthrose 7. Fehlgelagerte frühere Fusion 8. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung) 	Haken, Stäbe, Querverbinder und Schraubplatten.

Hinweis: Für alle genannten Indikationen muss Knochentransplantatmaterial verwendet werden.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

12. Infektion
13. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
14. Hämorrhagie
15. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
16. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen für die Wirbelsäule wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
2. Bei Verwendung als Pedikelschrauben-Implantatsystem ist das System nur für Spondylolisthesen des Schweregrads 3 oder 4 am Gelenk zwischen dem fünften Lendenwirbel und dem ersten Kreuzbeinwirbel (L5-S1) bestimmt.
3. Die Schrauben dieses Implantatsystems sind nicht für die Insertion in die Pedikel oberhalb des Gelenks L5-S1 zur Förderung der Wirbelfusion bestimmt.
4. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
5. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Versorgungssystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch.
7. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateralabstandstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegscheiben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
8. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
9. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
10. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
11. **IMPLANTATE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.** Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekt Implantate sind zu entsorgen.
12. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
13. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/ Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
14. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
15. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung getestet.

Reinigung:

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zusätzlich müssen alle Instrumente und Implantate, die zuvor in ein steriles Operationsfeld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Operationsfeld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zur Reinigung können neutrale Reinigungsmittel und zum nachfolgenden Abspülen kann entionisiertes Wasser verwendet werden. Alle Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen des Produkte führen.

Sterilisation:

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

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 121 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 30 Minuten		Expositionszeit: 8 Minuten

Informationen für den Arzt:

Präoperativ:

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

Intraoperativ:

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

Postoperativ:

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

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

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.

Produktreklamationen:

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










Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur 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
 Orthofix.com/IFU	 Bevollmächtigter
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Seriennummer
 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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação espinal

Descrição:

O sistema de fixação espinal consiste num sistema de vários componentes temporários, em liga de titânio, constituído por vários componentes não esterilizados, apenas para uma única utilização, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. O sistema é fixo ao corpo vertebral utilizando parafusos e ganchos na coluna não cervical. O sistema de fixação espinal é constituído por vários parafusos, ganchos, hastes, espaçadores, agrafo, anilhas, dominós, compensadores laterais e conectores cruzados. Os implantes de titânio do sistema de fixação espinal não são compatíveis com componentes ou metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Níveis de utilização:

O sistema de fixação espinal destina-se a utilização na coluna não cervical. Quando é utilizado como um sistema de fixação anterolateral não pedicular, pode ser utilizado a partir dos níveis T1 a S1. Quando é utilizado com fixação por parafusos pediculares, o sistema de fixação espinal será utilizado em L5-S1, com o dispositivo fixo ou preso à coluna lombar e sacral (os níveis de fixação por parafusos pediculares são L3 e abaixo). Quando é utilizado como um sistema de fixação não pedicular posterior, pode ser utilizado a partir dos níveis T1 a S1. Quando é utilizado como um sistema de fixação por parafusos anterolateral não pedicular na coluna não cervical, o agrafo e a anilha podem ser utilizados a partir dos níveis T6 a L5.

Indicações de utilização:

Indicações:	Aplicação:
<p>O sistema de fixação espinal destina-se a utilização na coluna não cervical. O sistema de fixação espinal, quando utilizado para fixação com parafusos pediculares, destina-se apenas a doentes que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apresentem espondilolistese grave (graus 3 e 4) na articulação L5-S1. 2. Estejam a receber fusão utilizando apenas enxerto ósseo autólogo. 3. Estejam a ser submetidos a fixação ou ligação do dispositivo à coluna lombar e sacral (L3 e abaixo). 4. Estejam a ser submetidos a remoção do dispositivo após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida. 	<p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais e espaçadores.</p>
<p>O sistema de fixação espinal, quando usado como um sistema de fixação por parafusos pediculares em doentes com esqueleto maduro, destina-se a imobilizar e estabilizar os segmentos da coluna, como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sacral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de compromisso neurológico. 2. Fratura. 3. Luxação. 4. Escoliose. 5. Cifose. 6. Tumor da coluna. 7. Fusão prévia falhada (pseudartrose). 	<p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais e espaçadores.</p>
<p>O sistema de fixação espinal, quando utilizado para fixação anterolateral com parafusos não pediculares à coluna não cervical, destina-se às seguintes indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Doença discal degenerativa (conforme definida como dorsoalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos). 2. Espondilolistese. 3. Estenose espinal. 4. Deformações da coluna (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose). 5. Tumor. 6. Pseudartrose. 7. Fusão prévia falhada. 8. Traumatismo (ou seja, fratura ou luxação). 	<p>Parafusos pediculares, hastes, conectores cruzados, dominós, compensadores laterais, espaçadores, agrafo e anilhas.</p>

Indicações:	Aplicação:
<p>O sistema de fixação espinal, quando utilizado para a fixação com parafusos não pediculares posterior à coluna não cervical, destina-se às seguintes indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Doença discal degenerativa (conforme definida como dorsoalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos). 2. Espondilolistese. 3. Estenose espinal. 4. Deformações da coluna (ou seja, escoliose, cifose, lordose). 5. Tumor. 6. Pseudartrose. 7. Fusão prévia falhada. 8. Traumatismo (ou seja, fratura ou luxação). 	<p>Ganchos, hastes, conectores cruzados e dominós.</p>

Nota: Para todas estas indicações, tem de ser utilizado um enxerto ósseo.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

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

Potenciais efeitos adversos:

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

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

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

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A segurança e a eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares só foram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que necessitem de fusão com instrumentos. Estas condições são: instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de compromisso neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhecem-se a segurança e a eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
2. Quando é utilizado como um sistema de implante por parafusos pediculares, este sistema de dispositivo destina-se apenas a espondilolistese de grau 3 ou 4 na articulação vertebral entre a quinta vértebra lombar e a primeira vértebra sacral (L5-S1).
3. Os parafusos deste sistema de dispositivo não se destinam a inserção nos pedículos para facilitar a fusão espinal acima da articulação L5-S1.

- O benefício das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não se encontra adequadamente estabelecido em doentes com colunas estáveis.
- Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
- Apenas para uma única utilização.
- Não estêreis: os parafusos, os ganchos, as hastes, os dominós, os compensadores laterais, os espaçadores, os agrafos, as anilhas, as porcas de bloqueio, os conectores cruzados e os instrumentos são vendidos não estêreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
- Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
- A incapacidade para se obter a artrodese resultará na eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
- Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moídas no osso.
- NÃO REUTILIZE IMPLANTES.** Elimine implantes usados, danificados ou que sejam suspeitos de qualquer forma.
- A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
- Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
- A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
- O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

Limpeza:

Todos os instrumentos e implantes devem, em primeiro lugar, ser limpos utilizando os métodos estabelecidos pelo hospital antes da esterilização e introdução num campo estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos e implantes que tenham sido previamente levados para um campo cirúrgico estéril devem, em primeiro lugar, ser limpos segundo os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza pode incluir o uso de produtos de limpeza neutros seguida de uma passagem por água desionizada. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Esterilização:

Os instrumentos e os implantes do sistema de fixação espinal são fornecidos **NÃO ESTÊREIS**. Antes de utilizar, todos os instrumentos e implantes devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e esterilizada pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Informações para o médico:

Pré-operatório:

- Só devem ser selecionados doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Devem evitar-se condições e/ou predisposições dos doentes como as abordadas nas contraindicações supracitadas.
- A seleção correta do implante é extremamente importante.
- Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Deve evitar-se cortar, dobrar ou riscar a superfície dos componentes metálicos, dado que isso pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema do implante. Tais ações podem, por sua vez, provocar fissuras e/ou tensões internas difíceis de ver e que podem levar à fratura dos componentes. Deve proceder-se à inspeção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou procedimentos prévios.
- Deve existir um inventário adequado de tamanhos de implante no momento da cirurgia.
- Para efetuar esta cirurgia são necessários alguns instrumentos cirúrgicos especiais. A revisão da utilização e do manuseamento destes instrumentos é extremamente importante.

Intraoperatório:

- O objetivo principal desta cirurgia consiste na artrodese das vértebras escolhidas. A exposição, preparação óssea e aplicação de enxerto adequadas são essenciais para obter este resultado.
- Sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas com o comprimento necessário. As hastes não devem ser repetida nem excessivamente dobradas para além do absolutamente necessário. As hastes não devem ser objeto de dobragem inversa no mesmo local. Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies do implante não são riscadas nem ranhuradas. Se as hastes forem cortadas para o comprimento adequado, devem sê-lo de forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste. Corte as hastes fora do campo operatório.
- A utilização de duas hastes e a ligação cruzada das hastes irá criar uma estrutura mais rígida.

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

Pós-operatório:

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

Após a remoção do implante, deve ter lugar um controlo pós-operatório adequado, para evitar fratura, repetição da fratura ou outras complicações.

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignaço, 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.

Reclamações relacionadas com o produto:

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










Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de fixação espinal 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
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Apenas para uma única utilização. Não reutilizar	 Número de série
 Número de catálogo	 Número de lote
 Fornecido não estéril	

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

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

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

日本語 JA

装置システム名: 脊椎固定システム

説明:
脊椎固定システムは、一時使用のチタン合金製複数コンポーネントシステムで、未滅菌で単回使用の様々なコンポーネントで構成されており、外科医による脊椎インプラント組付品の構築を可能にします。本システムはスクリューによって椎体に取り付けられ、脊椎の頸部以外の部位にフックで固定されます。脊椎固定システムは、スクリュー、フック、ロッド、スペーサー、ステーブル、ワッシャー、ドミノ、外側オフセット、クロスコネクターで構成されています。脊椎固定システムのチタン製インプラントには、他社製システムのコンポーネントや金属との互換性はありません。

使用レベル:

脊椎固定システムは脊椎の頸部以外の部位用です。椎弓根以外の前外側固定システムとして使用する場合、レベルT1からS1に使用できます。椎弓根スクリュー固定で使用する場合、脊椎固定システムはL5-S1で腰椎と仙骨に装置を固定または装着して使用します(椎弓根スクリュー固定のレベルはL3以下)。椎弓根以外の後方固定システムとして使用する場合、レベルT1からS1に使用できます。脊椎の頸部以外の部位に対して、椎弓根以外の前外側固定システムとして使用する場合、ステーブルとワッシャーはレベルT6からL5に使用できます。

適応:

適応:	適用範囲:
<p>脊椎固定システムは脊椎の頸部以外の部位用です。脊椎固定システムは、椎弓根スクリュー固定への使用時には、以下の患者専用となります:</p> <ol style="list-style-type: none"> L5-S1関節に重度の椎椎すべり症(グレード3および4)のある患者。 自家骨移植片のみを使用した固定術を受ける患者。 腰椎および仙骨(L3以下)に装置を固定・装着している患者。 しっかりした癒合塊ができた後に装置を除去する患者。 	<p>椎弓根スクリュー、ロッド、クロスコネクター、ドミノ、外側オフセット、スペーサー。</p>
<p>脊椎固定システムは、骨格が成熟している患者での椎弓根スクリューシステムとしての使用時には、以下の胸椎、腰椎、仙骨の急性・慢性の不安定性や変形の治療時の融合の補助として、脊髄節の固定化および安定化を図ることを目的としています:</p> <ol style="list-style-type: none"> 神経学的障害の客観的な証拠のある変性椎すべり症。 骨折。 脱臼。 脊椎側弯症。 脊椎後弯症。 脊髄腫瘍。 過去の融合の失敗(偽関節)。 	<p>椎弓根スクリュー、ロッド、クロスコネクター、ドミノ、外側オフセット、スペーサー。</p>
<p>脊椎固定システムは、脊椎の頸部以外の部位に対する椎弓根以外の前外側スクリュー固定への使用時には、以下の適応への使用を目的としています:</p> <ol style="list-style-type: none"> 椎間板変性症(既往歴およびX線検査で確認された椎間板変性を伴う、椎間板に起因する背部痛と定義される)。 椎椎すべり症。 椎管狭窄症。 脊椎変形(すなわち、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊椎前弯症)。 腫瘍。 偽関節。 過去の融合の失敗。 外傷(すなわち、骨折または脱臼)。 	<p>椎弓根スクリュー、ロッド、クロスコネクター、ドミノ、後方オフセット、スペーサー、ステーブル、ワッシャー。</p>

適応:	適用範囲:
<p>脊椎固定システムは、脊椎の頸部以外の部位に対する椎弓根以外の後方スクリュー固定システムとして使用する場合、以下の適応症への使用を目的としています:</p> <ol style="list-style-type: none"> 椎間板変性症(既往歴およびX線検査で確認された椎間板変性を伴う、椎間板に起因する背部痛と定義される)。 椎椎すべり症。 椎管狭窄症。 脊椎変形(すなわち、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊椎前弯症)。 腫瘍。 偽関節。 過去の融合の失敗。 外傷(すなわち、骨折または脱臼)。 	<p>フック、ロッド、クロスコネクター、ドミノ。</p>

注:これらの適応のいずれに対しても、骨移植片を使用する必要があります。

禁忌:

禁忌には以下のものが挙げられますが、これらに限定されません:

- 病的肥満。
- 精神疾患。
- アルコール依存症または薬物中毒。
- 妊娠。
- 金属に対する過敏症/アレルギー。
- 重度の骨減少症。
- 術後ケアの指示に従う意志のない患者または従えない患者。
- 適応の項目で挙げられていないあらゆる状況。

潜在的有害事象:

器具類を使用しない脊椎固定術で起きる可能性のある有害事象はすべて発生する可能性があります。器具類を使用した場合の潜在的有害事象には以下のものがあります。これらに限定されません:

- 装置コンポーネントの破損。
- 固定の喪失。
- 癒合不全。
- 椎骨骨折。
- 神経損傷。
- 血管損傷または内蔵損傷。
- 早期または晩期におけるコンポーネント全体または一部の緩み。
- コンポーネント全体または一部の分解または屈曲。
- 金属症、しぶり腹、腫瘍形成、自己免疫疾患などの、インプラント、残屑、腐食生成物、グラフト材に対する異物(アレルギー)反応。
- インプラントへの組織被覆が不十分な患者で、皮膚貫通、刺激、痛みを起こす可能性のある、コンポーネント部品から皮膚にかかる圧力。
- 脊椎彎曲、矯正損失、高さ、修復の術後変化。
- 感染症。
- 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
- 出血。
- 脊椎の手術部位で起こり得る増殖の停止。
- 死亡。

注:本装置システムの使用により特定された潜在的リスクには、追加手術が必要となることがあります。

警告および注意事項:

インプラント使用時には、外科医は以下について注意してください:

- 椎弓根スクリュー脊椎システムの安全性と有効性は、器具類を用いた固定術を要する著しい機械的不安定性または変形のある脊椎の状態に対してのみ確立されています。これらの状態として、神経学的障害の客観的な証拠のある変性変性椎すべり症に続発した胸椎、腰椎、および仙骨の著しい機械的不安定性または変形、骨折、脱臼、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊髄腫瘍、過去の融合術の失敗(偽関節)が挙げられます。ほかの状態に対するこれらの装置の安全性と有効性は不明です。
- 椎弓根スクリューインプラントシステムとして使用する場合、本装置システムは、第5腰椎-第1仙骨(L5-S1)の脊椎関節におけるグレード3または4の椎すべり症専用となります。
- 本装置システムのスクリューは、椎弓根に挿入してL5-S1関節上の脊椎固定術を容易にすることを目的とはしていません。

4. 椎弓根スクリュー固定システムを利用した脊椎固定術のベネフィットは、脊椎の安定した患者では十分に確立されていません。
5. 追加手術が必要になる可能性のある、本装置システムの使用で特定されている潜在的リスクには、装置コンポーネントの破損、固定の喪失、癒合不全、椎骨骨折、神経損傷、血管損傷、内臓損傷などがあります。
6. 本装置は単回使用品です。
7. 本装置は未滅菌です。スクリュー、フック、ロッド、ドミノ、外側オフセット、スパーサー、ステーブル、ワッシャー、ロッキングナット、クロスコネクター、器具は、未滅菌状態で販売されるため、使用前に滅菌しなければなりません。
8. 融合を促進するには、十分な量の自家骨または他の適切な材料を使用する必要があります。
9. 関節固定に失敗すると、最終的に緩んで装置の組付品に不具合が生じます。
10. スクリューに過剰なトルクがかかると、骨内でネジ山がすり減るおそれがあります。
11. 絶対にインプラントを再使用しないでください。使用済みや破損しているインプラント、その他の点で疑わしいインプラントは廃棄してください。
12. 椎弓根スクリュー-脊椎システムの植え込みは、患者に重篤な損傷を与えるリスクが示されており、高度な技術が必要とされる手技であるため、本椎弓根スクリュー-脊椎システムの使用について特別なトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
13. 医師/外科医は、疲労試験の結果に基づき、植え込みのレベル、患者の体重、患者の活動レベル、患者のその他の状態など、システムの性能に影響を及ぼす可能性のある事項を検討する必要があります。
14. 単回使用とラベル表示されている装置を再使用すると、破損や感染によって損傷や再手術の必要性が生じることがあります。体液に接触する単回使用のインプラントは再滅菌しないでください。
15. インプラントを正しく取り扱うことが極めて重要です。インプラントを過剰に、あるいは繰り返し曲げたり、刻み目をつけたり、引っ掻いたりしないようにしてください。こうした動作を行うと、表面仕上げに欠陥が生じるとともに、内部応力が集中して焦点となり、最終的に装置の不具合につながります。

MR適合性についての情報:

脊椎固定システムでは、磁気共鳴 (MR) 環境における安全性および適合性に関する評価は行われていません。本システムでは、MR環境における加熱および移動に関する試験は行われていません。

洗浄:

滅菌して滅菌野に導入する前に、院内の確立された方法を用いて、すべての器具とインプラントを最初に洗浄しなければなりません。さらに、以前に滅菌手術野に持ち込まれた器具は、滅菌して滅菌手術野に再度導入する前に、院内の確立された方法を用いて、最初に洗浄しなければなりません。洗浄は、中性洗剤を使用した後に脱イオン水ですすぐなどができます。器具は、注意して取り扱ってください。不適切な使用や取り扱い、装置の破損や機能不全の原因となるおそれがあります。

滅菌:

脊椎固定システムの器具およびインプラントは「未滅菌」状態で提供されます。使用前に、すべての器具およびインプラントを適切なOrthofix製ケースに入れ、それをFDAが承認した滅菌ラップに包んでから、以下の推奨サイクルのいずれかを用いて院内で滅菌してください:

方法: 蒸気 サイクル: 重力置換 温度: 121°C 曝露時間: 30分間	または: 方法: 蒸気 サイクル: プレバキューム 温度: 132°C 曝露時間: 8分間
---	--

医師向け情報:

術前:

1. 適応に記載された基準を満たす患者のみを選択してください。
2. 上述の禁忌で取り上げられているもののような状態や素因がある患者は避けてください。
3. インプラントを正しく選択することが極めて重要です。
4. インプラントのコンポーネントの取り扱いや保管の際には注意してください。金属製コンポーネントの表面を切ったり曲げたり引っかいたりすると、インプラントシステムの強度や疲労耐性が著しく低下するため、行わないでください。これらの行為は逆に、目には明らかに見えない亀裂や内部応力を生じさせ、コンポーネントの破損を引き起こすおそれがあります。点検を行って、保管時や以前の手術時にコンポーネントが損傷していないか判断する必要があります。
5. 手術時にインプラントの各サイズの適切な在庫があるようにしてください。
6. 特定の特別な手術器具がこの手術の実施に必要です。これらの器具の使用や取り扱いについて見直ししておくことが非常に重要です。

術中:

1. この手術の主要目的は、選んだ椎骨に対して固定術を行うことです。この結果を達成するためには、十分な曝露、骨の準備、移植が不可欠です。
2. 可能な限り、必要な長さに事前に切断したロッドを使用してください。絶対に必要な程度以上に、繰り返し、または過剰にロッドを曲げないでください。ロッドを同じ位置で逆側に曲げないでください。どのような形であれ、インプラント表面に擦り傷や刻み目が見つかないように、十分に注意してください。ロッドを切断して短くする場合、断面が平らで尖らず、ロッドの正中線に対して垂直になるように切断することが必要です。手術野の外でロッドを切断してください。

3. 2本のロッドを使用してロッドをクロス接続すると、組付品の剛性が増します。
4. ロッド組付品の組立前に、ネジの配置をX線を確認することが必要です。
5. インプラントを留置する際には、神経を傷つけないように注意してください。
6. 器具類のある位置の下や周囲での十分な融合を促進するには、骨移植片を使用してください。
7. スクリューヘッドの底部にロッドが完全にはまっていることを確認してください。ロッドが完全にはまっていないと、装置と一緒にロックできないことがあります。
8. 軟組織を閉鎖する前に、術式に従ってトルクレンチまたはスクリュードライバーでセットスクリューをすべてしっかりと締めることが必要です。すべてのスクリューとナットの締めを再度チェックし、他のセットスクリューを締めている間に緩んだものがないか確認してください。これを行わないと、他のコンポーネントが緩むおそれがあります。
9. 骨セメントを使用すると、コンポーネントの取り外しが難しくなったりできなくなったりするため、使用しないでください。硬化プロセスで生じる熱によって、神経損傷や骨壊死が生じることもあります。

術後:

1. 詳細な使用方法とインプラントの限界について患者に伝えてください。患者はインプラントの限界について知る必要があります。身体活動や荷重負荷は、内部固定装置の緩み、屈曲、破損の早期発生と関連付けられています。
2. 術後の状態と綿密に比較して、位置の変化、癒合不全、緩み、コンポーネントの屈曲や亀裂を検出するために、少なくとも術後の最初の1年間は定期的にX線検査を行うことが推奨されます。
3. 手術用インプラントは絶対に再使用してはなりません。回収した装置は、別の外科手技で絶対に使用しないでください。回収した部品は、再使用ができなくなるような方法で処理・廃棄してください。
4. 手術成功の可能性を最大限に高めるため、装置の組付品を緩める可能性がある機械的振動に患者や装置をさらさないでください。
5. これらのインプラントは一時的な内部固定装置です。内部固定装置は、正常な治療プロセスの際に手術部位の安定化を補助するように設計されています。治療後、これらの装置は機能上の目的を果たさなくなるため、除去が必要です。インプラントは通常の活動時に発生する力の伝達やサポートを目的としないため、ほとんどの症例で除去が指示されます。使用目的を果たした後に装置が除去されない場合、次の合併症が生じることがあります:
 - a. 限局性の組織反応や痛みを伴う腐食。
 - b. 損傷につながるインプラントの位置ずれ。
 - c. 術後外傷による損傷のリスク。
 - d. 除去を実行不可能または困難にする可能性のある屈曲、緩み、破損。
 - e. 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
 - f. 感染リスク上昇の可能性。
 - g. 応力遮蔽によって生じる骨喪失。

インプラントの除去後は、破損、再破損、その他の合併症を回避するため、適切な術後管理が必要です。

包装:

受領時には、各コンポーネントの包装に損傷があってはなりません。委託販売を利用する場合、完全な状態かどうか、すべてのセットを慎重に確認し、いずれの部品にも損傷がないことを使用前に慎重に確認する必要があります。包装あるいは製品に損傷がある場合は、使用せずにOrthofixに返却してください。

製品についての苦情:

医療従事者 (たとえば、お客様または本システムの使用者) で、本製品の品質、特徴、耐性、信頼性、安全性、効果、性能について、苦情やご不満のある場合は、Orthofix Inc. (住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA 電話: +1-214-937-3199または +1-888-298-5700 Eメール: complaints@orthofix.com) までお知らせください。










詳細情報:

本システムの使用時に推奨される手術手技については、Orthofixの上記の電話番号にお問い合わせください。

ラテックスに関する情報:

脊椎固定システムのインプラント、器具、包装の材質は、天然ゴムを主原料とせず、また、これを含んでいません。「天然ゴム」には、天然ゴムラテックス、乾燥天然ゴム、成分として天然ゴムを含有している合成ラテックスまたは合成ゴムが含まれます。

注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合に限りられます。

Rx Only 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合に限りられます。	
 使用説明書を参照	 製造者
 Orthofix.com/IFU	 認定代理店
 単回使用 再使用不可	 シリアル番号
 カタログ番号	 ロット番号
 未滅菌状態で提供	

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

Tiếng Việt VI

Tên Hệ thống Thiết bị:

Hệ thống Cố định Cột sống

Mô tả:

Hệ thống Cố định Cột sống là một hệ thống tạm thời, bằng hợp kim titan, đa thành phần, gồm nhiều thành phần không vô trùng và dùng một lần, cho phép bác sĩ phẫu thuật dùng một cấu trúc cây ghép cột sống. Hệ thống được gắn vào thân đốt sống bằng vít và móc đối với đốt sống không thuộc vùng cổ. Hệ thống Cố định Cột sống gồm các loại vít, móc, thanh giữ, miếng đệm, ghim, gioăng, domino, thiết bị dịch chuyển ngang và đầu nối chéo. Các thiết bị bằng titan của Hệ thống Cố định Cột sống không tương thích với các thành phần hoặc kim loại từ hệ thống của bất kỳ nhà sản xuất nào khác.

Các vị trí được sử dụng:

Hệ thống Cố định Cột sống được chỉ định dùng cho vùng không thuộc cổ trong xương sống. Khi được sử dụng như hệ thống cố định phía trước - bên không cường, hệ thống này có thể được sử dụng cho các vị trí T1 đến S1. Khi được sử dụng cùng với hệ thống cố định bằng vít có cường, Hệ thống Cố định Cột sống sẽ được sử dụng ở các vị trí L5-S1, với thiết bị được cố định gắn vào cột sống thắt lưng hoặc xương cùng (các vị trí cố định vít có cường là từ L3 xuống phía dưới). Khi được sử dụng như hệ thống cố định phía sau không cường, hệ thống này có thể được sử dụng cho các vị trí từ T1 đến S1. Khi được sử dụng như một hệ thống cố định bằng vít phía trước - bên không cường đối với cột sống không thuộc vùng cổ, ghim và gioăng có thể được sử dụng từ vị trí T6 đến L5.

Hướng dẫn Sử dụng:

Chỉ định:	Khả năng áp dụng:
Hệ thống Cố định Cột sống được chỉ định dùng cho vùng không thuộc cổ trong xương sống. Hệ thống Cố định Cột sống, khi được sử dụng để cố định vít cường đốt sống, chỉ được sử dụng cho các bệnh nhân: 1. Bị trượt đốt sống nghiêm trọng (Cấp 3 và 4) tại đốt L5-S1. 2. Được nhận quá trình dung hợp chỉ sử dụng ghép xương tự thân. 3. Được cố định hoặc gắn thiết bị vào đốt sống lưng và xương cùng (L3 và phía dưới). 4. Được tháo thiết bị sau khi phát triển một chất đóng cứng.	Vít có cường, Thanh giữ, Đầu nối chéo, Domino, Thiết bị dịch chuyển ngang và Miếng đệm.
Hệ thống Cố định Cột sống, khi được sử dụng như một hệ thống vít có cường ở những bệnh nhân có xương trưởng thành, nhằm mục đích để giữ cố định và ổn định các phân đoạn cột sống, như một thuốc hỗ trợ cho quá trình dung hợp trong điều trị những bất ổn cấp và mãn tính hoặc biến dạng đốt sống ngực, thắt lưng và xương cùng sau: 1. Trượt đốt sống do thoái hoá với dấu hiệu khách quan của sự suy giảm thần kinh. 2. Gãy xương. 3. Trật. 4. Vẹo xương sống. 5. Gù. 6. U cột sống. 7. Quá trình dung hợp trước đó không thành công (khớp giả).	Vít có cường, Thanh giữ, Đầu nối chéo, Domino, Thiết bị dịch chuyển ngang và Miếng đệm.
Hệ thống Cố định Cột sống, khi được sử dụng để cố định phía trước - bên bằng vít không cường đối với cột sống không thuộc vùng cổ, được dùng cho các chỉ định sau: 1. Bệnh thoái hoá đĩa đệm (được định nghĩa như đau lưng có nguồn gốc từ đĩa đệm với đĩa đệm bị thoái hoá đã được xác nhận bằng bệnh sử và khảo sát quang tuyến). 2. Trượt đốt sống. 3. Hẹp ống sống. 4. Dị tật cột sống (như vẹo cột sống, gù cột sống và/hoặc uốn cột sống). 5. U. 6. Khớp giả. 7. Quá trình dung hợp trước đó không thành công. 8. Chấn thương (như gãy, trật).	Vít có cường, Thanh giữ, Đầu nối chéo, Domino, Thiết bị dịch chuyển ngang, Miếng đệm, Ghim và Gioăng.

Chỉ định:	Khả năng áp dụng:
Hệ thống Cố định Cột sống, khi được sử dụng như một hệ thống cố định bằng vít phía sau không cường đối với cột sống không thuộc vùng cổ, được dùng cho các chỉ định sau: 1. Bệnh thoái hoá đĩa đệm (được định nghĩa như đau lưng có nguồn gốc từ đĩa đệm với đĩa đệm bị thoái hoá đã được xác nhận bằng bệnh sử và khảo sát quang tuyến). 2. Trượt đốt sống. 3. Hẹp ống sống. 4. Dị tật cột sống (như vẹo cột sống, gù cột sống, uốn cột sống). 5. U. 6. Khớp giả. 7. Quá trình dung hợp trước đó không thành công. 8. Chấn thương (như gãy, trật).	Móc, Thanh giữ, Đầu nối chéo và Domino.

Lưu ý: Đối với tất cả những chỉ định này, phải sử dụng thủ thuật ghép xương.

Chống chỉ định:

Các chống chỉ định bao gồm nhưng không giới hạn:

- Bệnh béo phì.
- Bệnh tâm thần.
- Nghiện rượu hoặc lạm dụng thuốc.
- Đang mang thai.
- Nhạy cảm/dị ứng với kim loại.
- Thiếu xương nghiêm trọng.
- Bệnh nhân không muốn hoặc không thể làm theo các hướng dẫn chăm sóc hậu phẫu.
- Bất kỳ trường hợp nào không được nêu trong phần Chỉ định bên trên.

Các Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn:

Tất cả các biến cố bất lợi có thể có liên quan đến phẫu thuật dung hợp đốt sống không sử dụng dụng cụ đều có thể xảy ra. Khi không sử dụng dụng cụ, các biến cố bất lợi có thể có bao gồm nhưng không giới hạn:

- Gây thành phần thiết bị.
- Mất tính cố định.
- Không nối xương.
- Gãy đốt sống.
- Chấn thương hệ thần kinh.
- Tổn thương mạch máu hoặc nội tạng.
- Bất kỳ hoặc tất cả các thành phần bị lỏng lẻo hoặc muộn.
- Bất kỳ hoặc tất cả các thành phần bị tách rời và/hoặc cong.
- Phản ứng (dị ứng) dị vật với mô cây, mảnh vỡ, các sản phẩm chống ăn mòn, vật liệu ghép, bao gồm nhiễm độc máu do kim loại, quá tải, hình thành khối u và/hoặc bệnh tự miễn dịch.
- Áp lực trên da từ các bộ phận thành phần ở các bệnh nhân không có đủ mô để che hết mô cấy cũng có thể gây thủng da, kích ứng da và/hoặc đau đớn.
- Thay đổi về độ cong cột sống sau phẫu thuật, mất tính sửa chữa, chiều cao, và/hoặc hội vi giảm.
- Nhiễm trùng.
- Đau, khó chịu hoặc cảm giác bất thường do sự có mặt của thiết bị.
- Xuất huyết.
- Ngưng bất kỳ sự phát triển tiềm năng nào của phần cột sống được phẫu thuật.
- Tử vong.

Lưu ý: Các nguy cơ tiềm ẩn gắn liền với việc sử dụng hệ thống thiết bị có thể yêu cầu phải phẫu thuật bổ sung.

Cảnh báo và Thận trọng:

Bác sĩ phẫu thuật nên nhận thức được những điều sau đây khi sử dụng mô cấy:

- Tính an toàn và hiệu quả của các hệ thống điều trị đốt sống bằng vít cường đốt sống chỉ được chứng minh cho các tình trạng đốt sống có độ bất ổn hoặc biến dạng cơ học đáng kể đòi hỏi quá trình dung hợp với dụng cụ. Các tình trạng này bao gồm: độ bất ổn hoặc biến dạng cơ học đáng kể của đốt sống ngực, thắt lưng và xương cùng gây ra bởi trượt đốt sống do thoái hoá có dấu hiệu khách quan của sự suy giảm thần kinh, gãy, trật, vẹo xương sống, gù, u cột sống và quá trình dung hợp trước đó không thành công (khớp giả). Tính an toàn và hiệu quả của các thiết bị này cho bất kỳ tình trạng nào khác đều chưa được xác định.
- Khi được sử dụng như một hệ thống cây ghép bằng vít có cường, hệ thống thiết bị này chỉ được dùng cho trượt đốt sống cấp 3 hoặc 4 tại đốt sống lưng thứ 5 - đốt xương cùng thứ nhất (L5-S1).
- Vít của hệ thống thiết bị này không nhằm mục đích để chèn vào các cường để tạo điều kiện cho quá trình dung hợp đốt sống phía trên đốt L5-S1.
- Lợi ích của quá trình dung hợp đốt sống sử dụng hệ thống cố định bằng vít có cường chưa được thiết lập một cách đầy đủ ở những bệnh nhân có xương sống ổn định.
- Các nguy cơ tiềm ẩn gắn liền với việc sử dụng hệ thống thiết bị này, có thể yêu cầu phải phẫu thuật bổ sung, bao gồm: gây thành phần thiết bị, mất tính cố định, không nối xương, gãy đốt sống, chấn thương hệ thần kinh và tổn thương mạch máu hoặc nội tạng.
- Chỉ dùng một lần.

- Không vô trùng; vít, móc, thanh giữ, domino, thiết bị dịch chuyển nang, miếng đệm, ghim, gioăng, đai ốc khoá, đầu nối chéo, và các dụng cụ được bán dưới dạng không vô trùng, và vì vậy phải được khử trùng trước khi sử dụng.
- Để tạo điều kiện dung hợp, cần sử dụng đủ một lượng xương tự thân hoặc vật liệu thích hợp khác.
- Việc không thực hiện được thủ thuật làm cứng khớp cuối cùng sẽ dẫn đến lỏng và hỏng cấu trúc thiết bị.
- Vấn vít quá mức có thể làm trượt các sợi trong xương.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG MÔ CẤY. Vứt bỏ các mô cấy đã sử dụng, hư hỏng hoặc đáng ngờ.
- Việc cấy ghép các hệ thống điều trị đốt sống bằng vít cường độ sóng chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ phẫu thuật chuyên về cột sống giàu kinh nghiệm, được đào tạo cụ thể về sử dụng hệ thống điều trị đốt sống bằng vít có cường độ này vì đây là quy trình đòi hỏi kỹ thuật cao, có nguy cơ gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Dựa trên kết quả thử nghiệm độ mỏi, bác sĩ/bác sĩ phẫu thuật nên xem xét các vị trí cấy ghép, cân nặng của bệnh nhân, mức độ hoạt động của bệnh, các tình trạng khác của bệnh nhân, v.v. mà có thể ảnh hưởng đến hiệu quả hoạt động của hệ thống.
- Việc tái sử dụng các thiết bị loại dùng một lần có thể dẫn đến tổn thương hoặc tái phẫu thuật do bị gãy vỡ hoặc nhiễm trùng. Không tái khử trùng các mô cấy dùng một lần có tiếp xúc với chất dịch cơ thể.
- Thao tác dùng mô cấy là điều cực kỳ quan trọng. Mô cấy không nên bị cong, cắt khía rãnh hoặc trầy xước quá mức hoặc lặp đi lặp lại. Những hoạt động này có thể tạo ra lỗi trong lớp hoàn thiện bề mặt và tập trung lực ép bên trong, có thể trở thành tâm điểm dẫn đến sự hỏng hóc của thiết bị.

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

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

Làm sạch:

Tất cả dụng cụ và mô cấy trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa vào chỗ để vô trùng. Ngoài ra, tất cả dụng cụ và mô cấy mà trước đó đã được đưa vào khu đựng đồ phẫu thuật vô trùng trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa lại vào chỗ để đồ phẫu thuật vô trùng. Làm sạch có thể bao gồm việc sử dụng các chất tẩy rửa trung tính, sau đó rửa lại bằng nước khử ion. Tất cả các sản phẩm phải được giữ gìn cẩn thận. Sử dụng thao tác không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng và có thể làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng.

Khử trùng:

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

Phương pháp: Hơi	hoặc:	Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Trọng lực		Chu kỳ: Chân không sơ bộ
Nhiệt độ: 121°C		Nhiệt độ: 132°C
Thời gian tiếp xúc: 30 phút		Thời gian tiếp xúc: 8 phút

Thông tin dành cho bác sĩ:

Trước khi phẫu thuật:

- Chỉ những bệnh nhân đáp ứng các tiêu chí mô tả trong phần chỉ định mới nên được chọn.
- Các tình trạng và/hoặc thiên hướng của bệnh nhân như những điều đã được ghi trong mục chống chỉ định đã được đề cập trước đó cần phải tránh.
- Chọn đúng mô cấy là điều cực kỳ quan trọng.
- Cẩn thận khi thao tác và bảo quản các thành phần của mô cấy. Việc cắt, làm cong hoặc làm trầy xước bề mặt của thành phần kim loại có thể làm giảm đáng kể độ bền và sức kháng độ mỏi của hệ thống mô cấy và cần phải tránh. Những tình trạng này, lần lượt, có thể gây ra vết nứt và/hoặc áp lực bên trong mà không dễ nhìn thấy bằng mắt và có thể dẫn đến việc gây các thành phần. Nên tiến hành kiểm tra để xác định xem các thành phần có bị hư hại trong quá trình bảo quản hoặc trong các quy trình trước đó hay không.
- Cần phải có đủ sẵn các kích cỡ mô cấy lúc phẫu thuật.
- Cần có các dụng cụ phẫu thuật đặc biệt nhất định để tiến hành phẫu thuật này. Đánh giá sự sử dụng và thao tác tất cả những dụng cụ này là điều rất quan trọng.

Trong quá trình phẫu thuật:

- Mục tiêu chính của phẫu thuật này là để làm cứng đốt sống được lựa chọn. Tiếp xúc đầy đủ, chuẩn bị xương và ghép xương là những điều cần thiết để đạt được kết quả này.
- Bất cứ khi nào có thể, hãy sử dụng các thanh giữ có độ dài cần thiết đã được cắt trước. Các thanh giữ không nên bị uốn cong nhiều lần hoặc quá mức hơn mức cần thiết tuyệt đối. Các thanh giữ không nên bị cong ngược lại ở cùng một vị trí. Phải thật cẩn thận để đảm bảo rằng bề mặt mô cấy không bị trầy xước hoặc cắt khía theo bất kỳ cách nào. Nếu các thanh giữ được cắt theo độ dài, chúng nên được cắt theo cách nào đó để tạo ra một bề mặt phẳng, không sắc nhọn, vuông góc với đường trung bình của thanh giữ. Cắt thanh giữ bên ngoài khu phẫu thuật.
- Dùng hai thanh giữ và nối chéo thanh giữ sẽ làm cho cấu trúc chắc chắn hơn.
- Đặt vít nên được kiểm tra bằng quang tuyến trước lắp ráp cấu trúc thanh giữ.
- Cần chú ý cẩn thận khi đặt mô cấy vào vị trí để tránh tổn thương thần kinh.
- Để tạo điều kiện cho quá trình dung hợp đúng cách phía dưới và xung quanh vị trí của dụng cụ, cần sử dụng thủ thuật ghép xương.
- Xác nhận rằng thanh giữ đã nằm hoàn toàn ở phía đáy của đầu vít. Các thanh giữ chưa nằm hoàn toàn có thể ngăn cản không cho thiết bị khoá lại với nhau.
- Trước khi đóng các mô mềm, tất cả các vít đặt phải được vặn chặt hoàn toàn bằng một cờ lê lực hoặc tước nơ vít theo quy trình phẫu thuật. Kiểm tra lại độ chặt của tất cả các vít và đai ốc để đảm bảo rằng không có cái nào bị lỏng ra khi vặn chặt các vít đặt khác. Nếu không làm vậy có thể khiến cho các thành phần khác bị lỏng ra.
- Không nên dùng xi măng gắn xương vì vật liệu này sẽ làm cho thành phần khó tháo ra hoặc không thể tháo ra. Sức nóng tạo ra từ quá trình bảo dưỡng cũng có thể gây tổn hại thần kinh và hoại tử xương.

Sau phẫu thuật:

- Các hướng dẫn chi tiết về cách sử dụng và các hạn chế của mô cấy cần được đưa cho bệnh nhân. Bệnh nhân phải được biết về các hạn chế của mô cấy. Hoạt động thể chất và chịu tải có liên quan đến việc làm cho thiết bị cố định bên trong bị lỏng lẻo, cong hoặc gãy.
- Khuyến nghị nên chụp X-quang định kỳ trong ít nhất một năm đầu tiên sau phẫu thuật để so sánh chặt chẽ với các tình trạng sau phẫu thuật nhằm phát hiện bất kỳ dấu hiệu thay đổi nào về vị trí, tình trạng không nối xương, lỏng, và cong hoặc nứt của các thành phần.
- Các mô cấy dùng trong phẫu thuật không bao giờ được phép tái sử dụng. Không bao giờ tái sử dụng thiết bị lấy lại được cho một thủ tục phẫu thuật khác. Các bộ phận lấy lại được nên được xử lý và vứt bỏ theo cách như vậy để đảm bảo rằng không thể tái sử dụng được chúng.
- Để đạt hiệu quả tối đa cho kết quả phẫu thuật thành công, bệnh nhân hoặc thiết bị không nên tiếp xúc với sự rung động cơ học mà có thể làm lỏng cấu trúc thiết bị.
- Các mô cấy này là các thiết bị cố định bên trong tạm thời. Các thiết bị cố định bên trong được thiết kế để hỗ trợ ổn định của vị trí phẫu thuật trong quá trình chữa lành thông thường. Sau khi đã lành vết thương, những thiết bị này không còn có tác dụng gì và cần được tháo bỏ. Trong hầu hết các trường hợp, mô cấy được chỉ định tháo bỏ vì chúng không nhằm mục đích chuyển hoặc hỗ trợ các lực sinh ra trong các hoạt động bình thường. Nếu thiết bị không được tháo bỏ sau khi hoàn thành mục đích chỉ định, biến chứng có thể xảy ra như sau:
 - Ăn mòn, với sự phản ứng mô cục bộ hoặc đau đớn.
 - Di chuyển vị trí cấy ghép dẫn đến tổn thương.
 - Nguy cơ tổn thương từ chấn thương sau phẫu thuật.
 - Cong, lỏng và/hoặc gãy thiết bị, có thể khiến cho việc tháo bỏ trở nên không thực tế hoặc khó.
 - Đau, khó chịu hoặc cảm giác bất thường do sự có mặt của thiết bị.
 - Có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng.
 - Mất xương gây ra do sự chèn ép lực.

Quản lý sau phẫu thuật thích hợp để tránh cho xương bị gãy, gây lại, hoặc các biến chứng khác sau khi tháo thiết bị.

Đóng gói:

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

Khiếu nại về sản phẩm:

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










Thông tin bổ sung:

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

Thông tin về nhựa (Latex):

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

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

Rx Only		Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ	
	Xem Hướng dẫn Sử dụng		Nhà sản xuất
	Orthofix.com/IFU		Đại diện được ủy quyền
	Chỉ dùng một lần Không tái sử dụng		Số sê ri
	Số catalog		Số lô
	Được cung cấp không vô trùng		