


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

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

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

Device System Name:
Unity[®] Lumbosacral Fixation System
Spinal Fixation System



Click directory below for desired language

English **EN** **2-3**

Español **ES** **4-6**

Deutsch **DE** **7-9**

Português **PT** **10-12**

Français **FR** **13-15**

Italiano **IT** **16-18**

Čeština **CZ** **19-20**

Slovenčina **SK** **21-23**

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

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

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

English EN

Device System Name:

Unity® Lumbosacral Fixation System Spinal Fixation System

Description:

The Unity Lumbosacral Fixation System is a supplemental fixation construct that consists of two implantable titanium alloy plates – the Unity LX Lumbar Fixation Plate and the Unity 51 Lumbosacral Fixation Plate – and screws that are provided non-sterile.

Indications for Use:

The Orthofix Unity 51 Lumbosacral Fixation Plate is indicated for use as an anteriorly placed supplemental fixation device for the lumbosacral (L5-S1) level below the bifurcation of the vascular structures. The Orthofix Unity LX Lumbar Fixation Plate is indicated for use as an anteriorly or anterolaterally placed supplemental fixation device for the lumbar region of the spine above the bifurcation of the vascular structures. When properly used, this system will help provide temporary stabilization until a solid spinal fusion develops. Specific indications include:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies).
2. Pseudoarthrosis.
3. Spondylolysis.
4. Spondylolisthesis.
5. Fracture.
6. Neoplastic disease.
7. Unsuccessful previous fusion surgery.
8. Lordotic deformities of the spine.
9. Idiopathic thoracolumbar or lumbar scoliosis.
10. Deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis) associated with deficient posterior elements such as that resulting from laminectomy, spina bifida, or myelomeningocele.
11. Neuromuscular deformity (i.e., scoliosis, lordosis, and/or kyphosis) associated with pelvic obliquity.

Contraindications:

The Orthofix Unity Lumbosacral Fixation System is contraindicated in patients with a systemic infection, with a local inflammation at the bone site, or with rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis. Do not use this system in patients with known or suspected metal allergies. Use of the system is also contraindicated in patients with any other medical, surgical or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count.

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. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products and graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Vertebral body fracture at, above, or below the level of surgery.
8. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete).
9. Non-union, delayed union.
10. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
11. Hemorrhage.
12. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
13. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
2. The Unity Lumbosacral Fixation System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
3. Non-sterile; the plates, screws and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.

4. When using the plate anteriorly, always orient the plate along the midline of the spine.
5. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
6. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
7. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
8. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
9. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
10. When choosing a metallic implant system, the physician/surgeon should consider factors such as: levels of implantation, patient weight, patient activity level, and other patient-specific conditions which may impact the performance of the system as it relates to fatigue of the implants.
11. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).

- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
- Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Repeat the sonication and rinse steps above.
- Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

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

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

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

The Unity LumboSacral Fixation System should be sterilized by the hospital using the recommended cycle:

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:

Patient Selection:

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

Preoperative:

- Carefully screen the patient, choosing only those that fit the indications described above.
- Care should be exercised in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Store away from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at surgery of the sizes expected to be used.
- All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to each use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

Intraoperative:

- Instructions should be carefully followed.
- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots.
- The implant surface should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct.
- Bone grafts must be placed in the area to be fused such that the graft fits snugly against the upper and lower vertebral bodies.
- Bone cement should not be used as it will make removal of the components difficult or impossible.
- Before closing soft tissue, check each screw to make sure that none have loosened.

Postoperative:

- Detailed instructions should be given to the patient regarding care and limitations, if any.
- To achieve maximum results, the patient should not be exposed to excessive mechanical vibrations. The patient should not smoke or consume alcohol during the healing process.
- The patient should be advised of their limitations and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- If a non-union develops or if the components loosen, the devices should be revised or removed before serious injury occurs. Failure to immobilize the non-union, or a delay in such, will result in excessive and repeated stresses on the implant. It is important that immobilization of the spinal segment be maintained until fusion has occurred.
- The implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the spine during the normal healing process. After the spine is fused, the devices serve no functional purpose and should be removed.

Patient Information:

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

Packaging:

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

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

Product Complaints:

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










Further Information:

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

Latex Information:


The implants, instruments and/or packaging material for the Unity LumboSacral 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	 Authorized Representative
 Single Use Only Do Not Reuse	 Lot Number
 Catalogue Number	 Serial 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
 www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fijación lumbosacra Unity®

Sistema de fijación de la columna

Descripción:

El sistema de fijación lumbosacra Unity es un constructo de fijación complementaria que consta de dos placas implantables de aleación de titanio, la placa de fijación lumbar Unity LX y la placa de fijación lumbosacra Unity S1, y tornillos que se suministran sin esterilizar.

Indicaciones de uso:

La placa de fijación lumbosacra Unity S1 de Orthofix está indicada para ser utilizada como dispositivo de fijación complementaria de colocación anterior para el nivel lumbosacro (L5-S1) bajo la bifurcación de las estructuras vasculares. La placa de fijación lumbar Unity LX de Orthofix está indicada para ser utilizada como dispositivo de fijación complementaria de colocación anterior o anterolateral para la región lumbar de la columna sobre la bifurcación de las estructuras vasculares. Cuando se utiliza adecuadamente, este sistema contribuirá a proporcionar una estabilización temporal hasta que se consolide una artrodesis vertebral sólida. Las indicaciones específicas incluyen:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos).
2. Seudoartrosis.
3. Espondilólisis.
4. Espondilolistesis.
5. Fractura.
6. Enfermedad neoplásica.
7. Intervención previa fallida de fusión.
8. Deformidades lordóticas de la columna.
9. Escoliosis toracolumbar o lumbar idiopática.
10. Deformidades (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis) asociadas con elementos posteriores deficientes como los resultantes de laminectomía, espina bífida o mielomeningocele.
11. Deformidad neuromuscular (esto es, escoliosis, lordosis o cifosis) asociada con oblicuidad pélvica.

Contraindicaciones:

El sistema de fijación lumbosacra Unity de Orthofix está contraindicado en pacientes con infección sistémica, con inflamación local en el sitio óseo, con artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea, como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema está también contraindicada en pacientes con cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que pudiera impedir los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en la fórmula leucocitaria.

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. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
2. Desmontaje, doblamiento o rotura de cualquier componente o de todos ellos.
3. 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.
4. 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.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
6. Infección.
7. Fractura de cuerpo vertebral por encima, por debajo o en el nivel de la intervención quirúrgica.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta).
9. Soldadura no consolidada o retardada.
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
13. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
2. El sistema de fijación lumbosacra Unity no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. No esterilice; las placas, los tornillos óseos y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
4. Cuando se utilice la placa con colocación anterior, oriente siempre la placa a lo largo de la línea media de la columna.
5. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdissectomía o corporectomía anterior según se requiera.
6. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
7. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos al asentar la placa puede dañar las roscas en el hueso.
8. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
9. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
10. A la hora de elegir un sistema de implante metálico, el médico o cirujano debe considerar factores como: niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente y otras situaciones específicas del paciente que puedan afectar al rendimiento del sistema, ya que están relacionados con la fatiga de los implantes.
11. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

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

Limpieza:

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

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

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

Desde el momento de su uso:

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

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

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

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

El hospital debe esterilizar el sistema de fijación lumbosacra Unity usando el ciclo recomendado:

Método: Vapor	o:	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:

Selección del paciente:

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

Fase preoperatoria:

1. Seleccione cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo a aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
2. Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ninguna manera. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. Deberá contarse en el momento de la intervención quirúrgica con un surtido adecuado de implantes de los tamaños que se espera utilizar.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intraoperatoria:

1. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
2. Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. No debe rayarse la superficie del implante ni hacerse muescas en ella ya que esto puede reducir la resistencia funcional del constructo.
4. Los injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente entre los cuerpos vertebrales superior e inferior.
5. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible la extracción de los componentes.
6. Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre su cuidado y limitaciones, si las hubiera.
2. Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de consolidación.
3. Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.
4. Si la soldadura no se consolida o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. La no inmovilización de la soldadura no consolidada, o la demora en realizarla, derivará en tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Hasta que se logre la fusión es importante mantener inmovilizado el segmento de la columna.
5. Los implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna se haya fusionado, los dispositivos ya no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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










Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

**Unity® Lumbosakral-Fixationssystem
Wirbelsäulen-Fixationssystem**

Beschreibung:

Das Unity Lumbosakral-Fixationssystem ist ein Konstrukt für die zusätzliche Fixation, das aus zwei implantierbaren Platten aus Titanlegierung – der Unity LX lumbalen Fixationsplatte und der Unity 51 lumbosakralen Fixationsplatte – sowie Schrauben besteht; die Komponenten werden unsteril geliefert.

Indikationen:

Die Orthofix Unity 51 lumbosakrale Fixationsplatte ist für die Verwendung als anterior platziertes Implantat für die zusätzliche Fixation für die lumbosakralen Etage (L5-S1) unterhalb der Gefäßgabelung indiziert. Die Orthofix Unity LX lumbale Fixationsplatte ist für die Verwendung als anterior oder anterolateral platziertes Implantat für die zusätzliche Fixation für die Lendenwirbelsäule oberhalb der Gefäßgabelung indiziert. Bei sachgemäßer Verwendung trägt das System zur temporären Stabilisierung bei, bis sich eine solide Wirbelfusion bildet. Die spezifischen Indikationen sind:

1. Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Pseudarthrose
3. Spondylolyse
4. Spondylolisthese
5. Fraktur
6. Neoplastische Erkrankung
7. Fehlgeschlagene frühere Fusionsoperation
8. Lordotische Deformitäten der Wirbelsäule
9. Idiopathische thorakolumbale oder lumbale Skoliose
10. Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) im Zusammenhang mit fehlenden posterioren Elementen, z. B. Zustand nach Laminektomie, Spina bifida oder Meningomyelozele
11. Neuromuskuläre Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) im Zusammenhang mit einem Beckenschrägstand

Kontraindikationen:

Das Orthofix Unity Lumbosakral-Fixationssystem ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischer Infektion, lokaler Entzündung an der Knochenstelle, rasch fortschreitender Gelenkkrankheit oder einem Knochenabsorptionssyndrom wie Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis. Dieses System darf nicht an Patienten verwendet werden, bei denen eine Metallallergie bekannt ist bzw. der Verdacht darauf besteht. Ebenso kontraindiziert ist das System bei Patienten mit anderen medizinischen, chirurgischen oder psychologischen Befunden, welche die potenziellen Vorteile der internen Fixationschirurgie ausschließen würden, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren, kongenitale Anomalien, durch keine andere Krankheit erklärliche erhöhte Blutsenkung, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verschiebung im Differenzialblutbild.

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. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
2. Zerlegen, Verbiegen und/oder Zerschneiden einzelner oder aller Komponenten
3. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
4. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
5. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
6. Infektion
7. Wirbelkörperfraktur an, oberhalb oder unterhalb der Operationshöhe
8. Verlust der neurologischen Funktion, einschließlich Paralyse (vollständig oder teilweise)
9. Pseudarthrose, verzögerte Heilung
10. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
11. Hämorrhagie
12. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
13. Tod

Hinweis: Zusätzliche Eingriffe können erforderlich sein, um einige dieser potenziellen unerwünschten Ereignisse zu korrigieren.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
2. Das Unity Lumbosakral-Fixationssystem ist nicht zur Anbringung mit Schrauben oder zur Fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
3. Unsteril. Die Platten, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
4. Bei anteriorer Verwendung der Platte muss diese immer an der Mittellinie der Wirbelsäule ausgerichtet werden.
5. Zur optimalen knöchernen Heilung eine anteriore Mikrodiskektomie oder Korpektomie wie angezeigt durchführen.
6. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
7. Wenn die Schrauben beim Setzen der Platte übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
8. Falls keine Arthrodesse erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
9. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
10. Bei der Auswahl eines Metall-Implantatsystems muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems hinsichtlich der Materialermüdung der Implantate auswirken können, berücksichtigen.
11. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate des Unity Lumbosakral-Fixationssystems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

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

Nach Gebrauch:

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

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

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

Schaumspays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

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

Automatisierte Reinigung:

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

Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft

sind.

3. Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

Das Unity Lumbosakral-Fixationsssystem ist im Krankenhaus unter Anwendung des empfohlenen Zyklus zu sterilisieren:

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:

Auswahl von Patienten:

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

Präoperativ:

1. Patienten sorgfältig untersuchen und nur diejenigen auswählen, die den oben beschriebenen Indikationen entsprechen.
2. Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt sein. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
3. Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantaten in den erwartungsgemäß verwendeten Größen vorhanden sein.
4. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den unerwarteten Bedarfsfall bereitliegen.

Intraoperativ:

1. Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.
2. Außerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten.
3. Die Implantatoberfläche darf keine Kratzer oder Kerben aufweisen, da diese die Funktionsfestigkeit des Konstrukts verringern könnten.
4. Knochenimplantate müssen in dem zu fusionierenden Bereich so platziert werden, dass das Transplantat eng am oberen und unteren Wirbelkörper anliegt.
5. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieser die Entfernung der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.
6. Vor dem Weichteilverchluss muss jede Schraube geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich keine gelöst hat.

Postoperativ:

1. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen in Bezug auf Pflege und gegebenenfalls Einschränkungen gegeben werden.
2. Für optimale Ergebnisse darf der Patient keinen übermäßigen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden. Während des Heilungsprozesses darf der Patient weder rauchen noch Alkohol trinken.
3. Der Patient muss über seine Einschränkungen aufgeklärt und darüber unterrichtet werden, wie diese permanente physische Einschränkung der Körperbewegung kompensiert werden kann.
4. Sollte sich eine Pseudarthrose entwickeln oder sollten sich die Komponenten lösen, müssen die Implantate revidiert oder explantiert werden, bevor ernsthafte Verletzungen eintreten. Wird eine Pseudarthrose nicht oder nur mit Verzögerung immobilisiert, hat dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung des Wirbelsäulensegments aufrechterhalten bleibt, bis die Fusion eingetreten ist.
5. Bei den Implantaten handelt es sich um temporäre interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen dienen der Stabilisierung der Wirbelsäule während des normalen Heilungsvorgangs. Nach der Fusion der Wirbelsäule werden diese Implantate funktionslos und sind zu entfernen.

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

Die Instrumente und Implantate des Unity Lumbosakral-Fixationssystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte

Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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










Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:


Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das Unity Lumbosakral-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 dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

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

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

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

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de Fixação Lombossacral Sacral Unity®

Sistema de fixação espinal

Descrição:

O sistema de fixação lombossacral Unity é uma estrutura de fixação suplementar que consistem em duas placas implantáveis em liga de titânio – a placa de fixação lombar Unity LX e a placa de fixação lombossacral Unity 51 – e parafusos que são fornecidos não estéreis.

Indicações de utilização:

A placa de fixação lombossacral Orthofix Unity 51 é indicada para utilização como um dispositivo de fixação suplementar colocado anteriormente para o nível lombossacral (L5-S1) abaixo da bifurcação das estruturas vasculares. A placa de fixação lombossacral Orthofix Unity LX é indicada para utilização como um dispositivo de fixação suplementar colocado anteriormente ou anterolateralmente para a região lombar da coluna acima da bifurcação das estruturas vasculares. Quando utilizado adequadamente, este sistema irá ajudar a fornecer estabilização temporária até que se desenvolva uma fusão espinal sólida. As indicações específicas incluem:

1. Doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. Pseudoartrose.
3. Espondilólise.
4. Espondilolistese.
5. Fratura.
6. Doença neoplásica.
7. Cirurgia de fusão anterior mal sucedida.
8. Deformidades lordóticas na coluna.
9. Escoliose Idiopática toracolombar ou lombar.
10. Deformidades (i.e., escoliose, cifose, e/ou lordose) associadas a elementos posteriores deficientes tais como os que resultam da laminectomia, espinha bífida ou mielomeningocele.
11. Deformidade neuromuscular (i.e., escoliose, lordose, e/ou cifose) associada com obliquidade pélvica.

Contraindicações:

O sistema de fixação lombossacral Orthofix Unity é contra-indicado em doentes com infeção sistémica, inflamação localizada no osso ou doença de progressão rápida nas articulações, ou síndromes de absorção óssea, tais como a doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite. Não usar este sistema em doentes diagnosticados ou com suspeita de alergias ao metal. A utilização do sistema também está contra-indicada em doentes com qualquer outra situação médica, cirúrgica ou psicológica que impossibilite os potenciais benefícios de uma cirurgia de fixação interna, tal como a presença de tumores, deficiências congénitas, aumento da taxa de sedimentação sem explicação por outra doença, aumento do número de glóbulos brancos ou uma mudança acentuada na contagem diferencial de glóbulos brancos.

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. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer um de todos os componentes.
2. Desmontagem, curvatura, e/ou quebra de qualquer um ou de todos os componentes.
3. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão e material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.
4. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
5. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infeção.
7. Fratura do corpo vertebral no local, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (total ou parcial).
9. Não-união, união retardada.
10. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cessaçã de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
13. Morte.

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

Avisos e precauções:

1. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
2. O sistema de fixação lombossacral Unity não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) na coluna cervical, torácica ou lombar.
3. Não estéril: as placas, os parafusos e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
4. Ao utilizar a placa anteriormente, oriente sempre a placa ao longo a linha média da coluna.
5. Para otimizar a união óssea, deve realizar-se uma microdissectomia ou corpectomia anterior de acordo com as indicações dadas.
6. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
7. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as roscas dos parafusos no osso.
8. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
9. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
10. Ao escolher um sistema de implante metálico, o médico/cirurgião deve considerar fatores como: níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, e outras condições específicas do doente que podem ter impacto no desempenho do sistema já que existe relação com a fadiga dos implantes.
11. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

Limpeza:

Os instrumentos do sistema de fixação lombossacral Unity são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicção durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar quente seco e quente (116 °C)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

O sistema de fixação lombossacral Unity deve ser esterilizado pelo hospital usando o ciclo recomendado:

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:

Seleção dos doentes:

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

Pré-operatório:

1. Rastreie cuidadosamente os doentes, escolhendo apenas aqueles que se adequam às indicações anteriormente descritas.
2. Deve ter-se bastante cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes dos implantes. Os implantes não devem ser riscados nem danificados de qualquer modo. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. Deve existir um inventário adequado dos implantes que se prevê sejam utilizados na cirurgia.
4. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais para o caso de uma necessidade inesperada.

Intraoperatório:

1. As instruções devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Deve ter-se muito cuidado em redor da medula espinal e das raízes dos nervos.
3. A superfície do implante não deve ser riscada nem ranhurada, uma vez que tais ações podem reduzir a força funcional do sistema estrutural.
4. Os enxertos ósseos têm de ser colocados na área a fundir de tal modo que o enxerto se encaixe confortavelmente entre os corpos vertebrais superior e inferior.
5. Não deve utilizar-se cimento ósseo, já que dificultará ou impossibilitará a remoção dos componentes.
6. Antes de fechar os tecidos moles, verifique cada parafuso para se assegurar de que nenhum se desapertou.

Pós-operatório:

1. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas relativamente aos cuidados a ter e às limitações, se as houver.
2. Para obter resultados máximos, o doente não deve ser exposto a vibrações mecânicas excessivas. O doente não deve fumar nem consumir álcool durante o processo de consolidação óssea.
3. O doente deve ser aconselhado em relação às suas limitações e deve aprender a compensar esta restrição física permanente no movimento do corpo.
4. Caso se desenvolva uma não-união ou os componentes se desapertem, os aparelhos devem ser reexaminados ou removidos antes que ocorra uma lesão grave. O fracasso em imobilizar a não-união, ou um atraso em fazê-lo, resultará em esforços excessivos e repetidos no implante. É importante manter a imobilização do segmento espinal até ocorrer a fusão.
5. Os implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para estabilizar a coluna vertebral durante o normal processo de consolidação óssea. Depois de ocorrer a fusão da coluna, os dispositivos não têm qualquer propósito funcional e devem ser removidos.

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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










Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:


Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de fixação lombossacral Unity não foram fabricados com, e não contém, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua concepção.

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 lote
	Número de catálogo	 Número de série
	Fornecido não estéril	

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation lombosacrée Unity®

Système de fixation rachidienne

Description :

Le système de fixation lombosacrée Unity est un assemblage de fixation complémentaire composé de deux plaques implantables en alliage de titane, la plaque de fixation lombaire Unity LX et la plaque de fixation lombosacrée Unity 51, ainsi que des vis fournies non stériles.

Indications :

La plaque de fixation lombosacrée Orthofix Unity 51 est indiquée pour une utilisation en tant que dispositif de fixation complémentaire placé par voie antérieure pour le niveau lombosacrée (L5-S1) sous la fourche des structures vasculaires. La plaque de fixation lombaire Orthofix Unity LX est indiquée pour une utilisation en tant que dispositif de fixation complémentaire placé par voie antérieure ou antéro-latérale pour la région lombaire du rachis au-dessus de la fourche des structures vasculaires. Utilisé convenablement, ce système permet de fournir une stabilisation temporaire en attendant le développement d'une arthrodèse rachidienne solide. Les indications spécifiques comprennent :

1. Discopathie dégénérative (définie en tant que douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques).
2. Pseudarthrose.
3. Spondylolyse.
4. Spondylolisthésis.
5. Fracture.
6. Syndrome néoplasique.
7. Échec de chirurgie d'arthrodèse précédente.
8. Déformations lordotiques du rachis.
9. Scoliose thoracolumbaire ou lombaire idiopathique.
10. Déformations (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose) associées à des éléments postérieurs déficients notamment ceux résultant d'une laminectomie, d'une spina bifida ou d'un myéloméningocèle.
11. Déformation neuromusculaire (par. ex. scoliose, lordose et/ou cyphose) associée à une obliquité pelvienne.

Contre-indications :

Le système de fixation lombosacrée Orthofix Unity est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une infection généralisée, avec inflammation locale au niveau des os ou présentant une maladie à évolution rapide des articulations ou encore des syndromes d'absorption des os du type maladie de Paget, ostéopénie, ostéoporose ou ostéomyélite. Ne pas utiliser ce système chez les patients souffrant d'allergies connues ou suspectées aux métaux. L'utilisation du système est également contre-indiquée chez les patients souffrant d'une autre condition médicale, chirurgicale ou psychologique empêchant les bénéfices potentiels d'une chirurgie de fixation interne, notamment : présence de tumeurs, anomalies congénitales, élévation du taux de sédimentation inexpliquée par une autre maladie, élévation du nombre de leucocytes ou une différence marquée de la formule leucocytaire.

Événements indésirables potentiels :

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

1. Descellement précoce ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
2. Dislocation, pliage et/ou rupture de certains ou de l'ensemble des composants.
3. Réaction (allergique) aux implants, débris, produits de corrosion, et au matériau de greffe, notamment métallique, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
4. 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.
5. Modification postopératoire de la courbure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
6. Infection.
7. Fracture de corps vertébral au-dessus, en dessous ou au niveau de la chirurgie.
8. Perte des fonctions neurologiques, y compris la paralysie (complète ou partielle).
9. Non-consolidation ou retard de consolidation.
10. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
11. Hémorragie.
12. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
13. Décès.

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

Avertissements et précautions :

1. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une réintervention en raison d'une rupture ou d'une infection.
2. Le système de fixation lombosacrée Unity n'est pas approuvé pour la fixation ou la fixation de la vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.
3. Non-stériles ; les plaques, les vis et les instruments sont vendus non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
4. L'utilisation de la plaque par voie antérieure nécessite obligatoirement son orientation en fonction de la ligne médiane du rachis.
5. Pour optimiser la consolidation osseuse, effectuer une microdiscectomie ou corporectomie antérieure, comme indiqué.
6. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
7. Lors de l'installation de la plaque, l'application d'un couple excessif aux vis peut arracher le filetage au niveau de l'os.
8. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
9. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
10. Lors de la sélection d'un système d'implant métallique, le médecin/chirurgien doit toujours prendre en compte des facteurs comme les niveaux d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient et d'autres conditions spécifiques au patient susceptibles d'avoir une incidence sur la performance du système, en raison de leur lien avec la fatigue des implants.
11. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

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

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

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les portois du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute saillie visible.
7. Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

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

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Le système de fixation lombosacrée Unity doit être stérilisé par l'hôpital, à l'aide du cycle recommandé :

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

Information à l'attention du médecin :

Sélection des patients :

La sélection des patients est un facteur extrêmement important pour le succès des procédures d'implantation. Il est important de soigneusement présélectionner les candidats et de sélectionner une thérapie optimale.

Mesures préopératoires :

1. Il est important de soigneusement présélectionner les patients, ne choisissant que ceux qui répondent aux indications décrites ci-dessus.
2. Un grand soin doit être pris lors de la manipulation et du stockage des composants des implants. Les implants ne doivent pas être rayés ou autrement endommagés. Stocker à l'écart des environnements corrosifs.
3. Un inventaire adéquat des implants et des tailles qu'il est prévu d'utiliser doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
4. Tous les composants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque usage. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

Mesures peropératoires :

1. Les instructions doivent être soigneusement suivies.
2. Observer des précautions extrêmes autour de la moelle épinière et des racines nerveuses.
3. La surface de l'implant ne doit pas être rayée ou dentée du fait que ces actions peuvent réduire la solidité fonctionnelle de l'assemblage.
4. Les greffes osseuses doivent être placées dans la zone à fusionner de telle sorte que la greffe repose parfaitement contre les corps vertébraux supérieur et inférieur.
5. Ne pas utiliser de ciment osseux, car cela rendrait le retrait des composants difficile, voire impossible.
6. Avant de fermer les tissus mous, vérifier chaque vis pour s'assurer qu'elles sont toutes bien serrées.

Postopératoire :

1. Des instructions détaillées doivent être données au patient concernant les soins et les limites, le cas échéant.
2. Pour atteindre des résultats optimum, le patient ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques excessives. Le patient ne doit pas fumer ni consommer d'alcool durant le processus de cicatrisation.
3. Les patients doivent être informés de leurs limites et apprendre à compenser cette restriction physique permanente en mouvement corporel.
4. En cas de non-consolidation des os ou si les composants venaient à se desserrer, les dispositifs doivent être révisés ou retirés, avant la survenue de toute blessure grave. Le manque d'immobilisation de la non-consolidation ou un retard de consolidation entraîne des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Il est important de conserver l'immobilisation des segments vertébraux jusqu'à la réalisation de la fusion.
5. Les implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser la colonne vertébrale durant le processus normal de cicatrisation. Une fois les vertèbres fusionnées, les dispositifs ne servent plus et doivent être retirés.

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de 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.

Les implants et les instruments du système de fixation lombosacrée Unity sont fournis dans des boîtes modulaires destinées à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :

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










Autres informations :

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

Information relative au latex :


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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity®

Sistema di stabilizzazione vertebrale

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity è un costruito di stabilizzazione supplementare composto da due placche in lega di titanio impiantabili, la placca di stabilizzazione lombare Unity LX e la placca di stabilizzazione lombosacrale Unity 51, e da viti che sono fornite non sterili.

Indicazioni per l'uso

La placca di stabilizzazione lombosacrale Orthofix Unity 51 è indicata per l'uso come dispositivo di stabilizzazione supplementare a posizionamento anteriore, per il livello lombosacrale (L5-S1) al di sotto della biforcazione delle strutture vascolari. La placca di stabilizzazione lombare Orthofix Unity LX è indicata per l'uso come dispositivo di stabilizzazione supplementare a posizionamento anteriore o anterolaterale, per la regione lombare del rachide al di sopra della biforcazione delle strutture vascolari. Se utilizzato opportunamente, questo sistema aiuta a fornire una stabilizzazione temporanea fino allo sviluppo della fusione spinale. Le indicazioni specifiche includono:

1. Discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e da studi radiografici).
2. Pseudoartrosi.
3. Spondilolisi.
4. Spondilolistesi.
5. Frattura.
6. Malattia neoplastica.
7. Precedente intervento di fusione non riuscito.
8. Deformità lordotiche della colonna vertebrale.
9. Scoliosi idiopatica toracolombare o lombare.
10. Deformità (scoliosi, cifosi e/o lordosi) associate a deficit degli elementi posteriori, quali quelle risultanti da laminectomia, spina bifida o mielomeningocele.
11. Deformità neuromuscolari (scoliosi, lordosi e/o cifosi) associate a obliquità pelvica.

Controindicazioni

Il sistema di stabilizzazione lombosacrale Orthofix Unity è controindicato in pazienti con infezione sistemica, infiammazione locale in corrispondenza del sito osseo, malattie articolari a rapida progressione o sindromi dell'assorbimento osseo come morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite. Non usare questo sistema nei pazienti con allergie ai metalli note o sospette. Inoltre, l'uso del sistema è controindicato nei pazienti con altre condizioni mediche, chirurgiche o psicologiche che precluderebbero i possibili benefici dell'intervento di stabilizzazione interna, come la presenza di tumori, anomalie congenite, un'elevata velocità di sedimentazione non spiegata da altre patologie, un elevato numero di leucociti o una marcata deviazione nella conta differenziale dei leucociti.

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:

1. Allentamento precoce o tardivo di alcuni o di tutti i componenti.
2. Disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti.
3. 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.
4. 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.
5. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
6. Infezione.
7. Frattura del corpo vertebrale sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso.
8. Perdita della funzione neurologica, fra cui paralisi (completa o incompleta).
9. Pseudoartrosi, unione ritardata.
10. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
11. Emorragia.
12. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.
13. Decesso.

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

Avvertenze e precauzioni

1. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
2. Il sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity non è approvato per il fissaggio o la stabilizzazione tramite viti agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.
3. Dispositivi non sterili. Le placche, le viti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
4. Se utilizzata anteriormente, la placca deve essere sempre orientata lungo la linea mediana della colonna vertebrale.
5. Per ottenere un'unione ossea ottimale, eseguire una microdiscectomia o corpectomia anteriore, come indicato dal caso.
6. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
7. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti durante il posizionamento della piastra potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
8. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
9. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
10. Nella scelta di un sistema implantare metallico, il medico/chirurgo deve considerare fattori quali: livelli di impianto, peso del paziente, livello di attività del paziente e altre condizioni specifiche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema in relazione alla fatica degli impianti.
11. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test sul riscaldamento o sulla migrazione del dispositivo, né sugli artefatti dell'immagine negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti del sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity sono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

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

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

Dal punto di utilizzo

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

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

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

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.

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

Pulizia manuale

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

Pulizia automatizzata

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

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

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

Determinazione del termine della durata utile degli strumenti:

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

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

Sterilizzazione

Il sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity deve essere sterilizzato dall'ospedale usando il ciclo raccomandato:

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

Selezione dei pazienti –

La selezione dei pazienti è un fattore estremamente importante per il successo delle procedure d'impianto. È importante valutare i candidati attentamente e selezionare la terapia migliore.

Iter preoperatorio

- Valutare attentamente i pazienti, selezionando solamente quelli che soddisfano i criteri elencati sopra.
- Manipolare e conservare con cura i componenti degli impianti. Evitare di graffiare o danneggiare in altro modo gli impianti. Immagazzinare lontano da ambienti corrosivi.
- Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti delle misure che si prevede di utilizzare.
- Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso. Tenere a disposizione ulteriori componenti sterili, in caso di necessità impreviste.

Precauzioni intraoperatorie

- Seguire attentamente le istruzioni.
- Prestare estrema attenzione attorno alla colonna vertebrale e alle radici dei nervi.
- La superficie dell'impianto non deve essere graffiata o intaccata per evitare di ridurre la robustezza funzionale del costruito.
- Gli innesti ossei devono essere inseriti nell'area prevista per la fusione in modo che aderiscano bene ai corpi vertebrali superiori e inferiori.
- Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva dei componenti.
- Prima di chiudere il tessuto molle, controllare ciascuna vite per assicurarsi che non siano allentate.

Precauzioni postoperatorie

- Dare istruzioni dettagliate al paziente sulla cura ed eventuali limitazioni.
- Per ottenere i risultati migliori, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche eccessive. Il paziente non può fumare o bere bevande alcoliche durante la guarigione.
- Informare il paziente dei suoi limiti e insegnargli come compensare la limitazione fisica permanente dei suoi movimenti.
- Se si verifica una pseudoartrosi o se i componenti si allentano, procedere alla revisione o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni. La mancata o tardiva immobilizzazione della pseudoartrosi comporta sollecitazioni ripetute ed eccessive dell'impianto. È importante mantenere l'immobilizzazione del segmento vertebrale fino alla fusione.
- Gli impianti sono dispositivi di stabilizzazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il rachide durante il normale processo di guarigione. Una volta fusa la colonna vertebrale, i dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno rimossi.

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity vengono forniti in cassette modulari progettate appositamente per contenere in modo ordinato i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve inviare una notifica a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, oppure comunicarlo per telefono:

+1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.










Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

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

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

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

Čeština CZ

Název systému zařízení:

Lumbosakrální fixační systém Unity® Spinální fixační systém

Popis:

Lumbosakrální fixační systém Unity je doplňkový fixační konstrukt skládající se ze dvou implantabilních destiček ze slitiny titanu – lumbální fixační destičky Unity LX a lumbosakrální fixační destičky Unity 51 – a ze šroubů, které jsou dodávány nesterilní.

Indikace pro použití:

Lumbosakrální fixační destička Orthofix Unity 51 je určena k použití jako anteriorně aplikovaný doplňkový fixační prostředek pro lumbosakrální (L5-S1) úroveň pod bifurkací vasculárních struktur. Lumbální fixační destička Orthofix Unity LX je určena k použití jako anteriorně nebo anterolaterálně aplikovaný doplňkový fixační prostředek pro lumbální region páteře nad bifurkací vasculárních struktur. Při správném použití tento systém pomáhá zajistit dočasnou stabilizaci, dokud se nevytvoří pevná spinální fúze. Mezi specifické indikace patří:

1. Degenerativní onemocnění ploténky (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a radiografickými studiemi).
2. Pseudoartróza.
3. Spondylolýza.
4. Spondylolistéza.
5. Fraktura.
6. Neoplastické onemocnění.
7. Neúspěšná předchozí operace pro zajištění fúze.
8. Lordózní deformity páteře.
9. Idiopatická torakolumbální nebo lumbální skolióza.
10. Deformity (tj. skolióza, kyfóza, popř. lordóza) spojené s deficitem posteriorních prvků vyplývající například z laminektomie, spina bifida nebo myelomeningokéla.
11. Neuromuskulární deformita (tj. skolióza, lordóza, popř. kyfóza) spojená s pánevní sklonem.

Kontraindikace:

Lumbosakrální fixační systém Unity je kontraindikován u pacientů se systémovou infekcí, s lokálním zánětem kosti v daném místě nebo s rychle progredujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kosti, jako je Pagetova choroba, osteopenie, osteoporóza nebo osteomyelitida. Tento systém nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kovy nebo při podezření na ni. Použití systému je kontraindikováno také u pacientů s jakýmkoli jiným zdravotním, chirurgickým nebo psychologickým stavem, který vylučuje potenciální užitek plynoucí z chirurgického použití interního fixačního systému, což může být přítomnost nádoru, vrozená abnormalita, zvýšená sedimentace krve nevysvětlitelná jiným onemocněním, zvýšený počet bílých krvinek nebo posun diferencovaných bílých krvinek mimo normální rozsah.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mohou se vyskytnout veškeré možné nežádoucí příhody spojené s operací pro zajištění spinální fúze bez nástrojů. Při použití nástrojů může mezi nežádoucí příhody patřit mimo jiné následující:

1. Předčasně nebo pozdní uvolnění kterékoli komponenty nebo všech komponent.
2. Rozpadnutí, ohnutí, popř. zlomení kterékoli komponenty nebo všech komponent.
3. Reakce (alergická) na implantát jako na cizorodé těleso, úlomky, koroze výrobků a materiálu štěpu, včetně metalózy, zaškrcení, vznik nádoru, popř. autoimunitní onemocnění.
4. Tlak na pokožku od částí komponent u pacientů s neadekvátním tkáňovým krytím přes implantát může způsobit proniknutí do kůže, podráždění, popř. bolest.
5. Pooperační změna v zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky, popř. redukce.
6. Infekce.
7. Fraktura těla obratle na úrovni plánované operace, pod ní nebo nad ní.
8. Ztráta neurologické funkce, včetně paralýzy (úplné nebo částečné).
9. Nespojení nebo opožděné spojení.
10. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti prostředků.
11. Krvácení.
12. Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře.
13. Smrt.

Poznámka: Pro korekci některých těchto očekávaných nežádoucích účinků může být nutná další operace.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.

2. Lumbosakrální fixační systém Unity není schválen pro připojení pomocí šroubů ani pro fixaci posteriorních prvků (pediklů) krční, hrudní nebo bederní páteře.
3. Nesterilní; destičky, šrouby a nástroje se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před každým použitím sterilizovat.
4. Když destičku používáte anteriorně, vždy ji zorientujte podél osy páteře.
5. Pro optimální spojení kostí proveďte dle indikace anteriorní mikrodiskotomie nebo korpéktomie.
6. Pro usnadnění fúze by se mělo použít dostatečné množství autogenní kosti nebo jiného vhodného materiálu.
7. Pokud se šrouby při usazování destičky dotáhnou příliš, může to vést ke stržení závitů v kosti.
8. Neprovedení artrodézy povede k eventuálnímu uvolnění konstruktů a jeho selhání.
9. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního prnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
10. Když lékař/chirurg zvolí kovový implantační systém, měl by zvážit faktory, jako například: úroveň implantace, hmotnost pacienta, míra aktivity pacienta a další podmínky specifické pro daného pacienta, které mohou mít vliv na funkčnost systému, protože ta souvisí s únavou materiálu implantátu.
11. Jednorázové implantáty, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, neresterilizujte.

Kompatibilita s prostředím MR:

Lumbosakrální fixační systém Unity nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. V prostředí MR nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace ani obrazových artefaktů. Bezpečnost lumbosakrálního fixačního systému Unity v prostředí MR není známa. Snímkování pacienta majícího tento prostředek může vést k poranění pacienta.

Čištění:

Nástroje a implantáty lumbosakrálního fixačního systému Unity se dodávají čisté, ale nesterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaných čistících postupů popsanych níže.

Před čištěním není třeba žádné nástroje v systému rozebrat.

Z hlediska použití:

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

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

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

Příprava na čištění:

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

Ruční čištění:

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

Automatické čištění:

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

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

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

Určení konce životnosti nástroje:

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

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

Sterilizace:

Lumbosakrální fixační systém Unity by měla sterilizovat nemocnice pomocí doporučeného cyklu:

Metoda: pára	nebo:	Metoda: pára
Cyklus: Samospádový		Cyklus: Předvakuum
Teplota: 121 °C		Teplota: 132 °C
Doba expozice: 30 minut		Doba expozice: 8 minut

Informace pro lékaře:

Výběr pacientů:

Správný výběr pacienta je pro úspěch implantačních postupů extrémně důležitým faktorem. Je důležité, aby kandidáti prošli důkladným screeningem a byla pro ně vybrána optimální léčba.

Před operací:

- Pacienty podrobte pečlivému screeningu a vyberte pouze ty, kdo odpovídají výše popsaným indikacím.

- Při manipulaci s komponentami implantátu a jejich skladování buďte opatrní. Implantáty by se neměly poškrábat ani jinak poškodit. Skladujte je mimo korozivní prostředí.
- Při operaci by měla být k dispozici příslušná zásoba takových velikostí implantátů, které se pravděpodobně použijí.
- Všechny komponenty a nástroje by se měly před každým použitím očistit a sterilizovat. Pro případ nenadálé události by měly být k dispozici i další sterilní komponenty.

Během operace:

- Měli byste pečlivě dodržovat pokyny.
- Extrémně opatrní byste měli být při práci poblíž míchy a nervových kořenů.
- Povrch implantátu by se neměl poškrábat ani by na něm neměly být zářezy, protože tím by se mohla snížit funkční nosnost konstruktů.
- Kostní štěpy se musí umístit do oblasti požadované fúze a štěp musí těsně přiléhat na tělo horního i spodního obrátle.
- Kostní cement by se neměl používat, protože komponenta by se odstraňovala velmi obtížně nebo by to nebylo vůbec možné.
- Před uzavřením měkké tkáně zkontrolujte každý šroub, zda se neuvolnil.

Po operaci:

- Pacientovi by se měly dát podrobné pokyny ohledně péče a omezení, pokud nějaká existují.
- Pro dosažení co nejlepších výsledků by se pacient neměl vystavovat nadměrným mechanickým vibracím. Pacient by během procesu hojení neměl kouřit ani konzumovat alkohol.
- Pacient by měl být seznámen s omezeními a naučit se kompenzovat toto trvalé omezení tělesného pohybu.
- Pokud nedojde ke spojení nebo pokud se komponenty uvolní, prostředky by se měly revidovat nebo odstranit, a to dříve než dojde k vážnému zranění. Pokud nedojde ke spojení a nezajistí se imobilizace nebo se tato imobilizace zpozdí, povede to k nadměrnému a opakovanému namáhání implantátu. Je důležité, aby byla zajištěna imobilizace spinálního segmentu, dokud nedojde k fúzi.
- Implantáty jsou dočasné interní fixační prostředky. Interní fixační prostředky jsou určeny pro stabilizaci páteře během normálního procesu hojení. Po dosažení fúze na páteři již tyto prostředky nemají žádný funkční účel a měly by se odstranit.

Informace pro pacienty:

Prostředky pro dočasnou interní fixaci použité při vaší nedávné operaci páteře jsou kovové implantáty fixující kost a pomáhají při hojení kostních štěpů. Tyto implantáty se prokázaly jako cenná pomoc chirurgů při léčbě zahnujícího spojení kostí. Tyto prostředky nemají vlastnosti jako živá kost. Nepoškozená živá kost má schopnost se sama hojit, je flexibilní a občas se může zlomit, popř. degraduje. Anatomie lidského těla stanovuje určitá omezení co do velikosti jakéhokoli umělého fixačního prostředku používaného v chirurgii. Omezení maximální velikosti zvyšuje pravděpodobnost mechanických komplikací v důsledku uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředků. Všechny tyto komplikace mohou vést k nutnosti další operace. Proto je velmi důležité, abyste se řídili doporučeními vašeho lékaře. Používejte šle podle pokynů. Dodržováním těchto pokynů můžete zvýšit pravděpodobnost úspěšného výsledku operace a snížit riziko zranění, popř. další operace.

Balení:

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

Nástroje a implantáty lumbosakrálního fixačního systému Unity se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:

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







Další informace:

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

Informace o latexu:

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

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

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

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)
 Schiffraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 www.mdss.com

Slovenčina SK

Názov systému pomôcky:

System drierkovo-krížovej fixácie Unity® System spinálnej fixácie

Opis:

System drierkovo-krížovej fixácie Unity je doplnková fixačná konštrukcia, ktorá pozostáva z dvoch implantovateľných dláh vyrobených zo zliatin titánu – drierkovej fixačnej dlahy Unity LX a drierkovo-krížovej fixačnej dlahy Unity S1 – a skrutiek, ktoré sa dodávajú nesterilné.

Indikácie pre použitie:

Drierkovo-krížová fixačná dlaha Orthofix Unity S1 je indikovaná na použitie ako doplnková fixačná pomôcka umiestnená anteriórne na drierkovo-krížové stavce (L5 – S1) pod úroveň rozvetvenia cievných štruktúr. Drierková fixačná dlaha Orthofix Unity LX je indikovaná na použitie ako doplnková fixačná pomôcka umiestnená anteriórne alebo anteriolaterálne v drierkovej oblasti chrbtice nad úroveň rozvetvenia cievných štruktúr. V prípade správneho použitia systém poskytuje dočasnú stabilizáciu chrbtice do vytvorenia pevnej spinálnej fúzie. Medzi špecifické indikácie patrí:

1. Degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek (definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou a rádiografickými vyšetreniami).
2. Pseudoartróza.
3. Spondylolýza.
4. Spondylolistéza.
5. Fraktúra.
6. Neoplastické ochorenie.
7. Predošlá neúspešná chirurgická fúzia.
8. Lordotické deformácie chrbtice.
9. Idiopatická skolióza hrudno-drierkovej alebo drierkovej chrbtice.
10. Deformity (t.j. skolióza, kyfóza a/alebo lordóza) spojené s nedostatkom posteriorných častí chrbtice, zapríčineným laminektómiou, rászťepom chrbtice alebo myelomeningokéľou.
11. Neuromuskulárne deformity (t.j. skolióza, lordóza a/alebo kyfóza) spojené so šikmou panvou.

Kontraindikácie:

System drierkovo-krížovej fixácie Orthofix Unity je kontraindikovaný u pacientov so systémovou infekciou, lokálnym zápalom v mieste kosti alebo s rýchlo postupujúcim ochorením kĺbov alebo syndrómom kostnej absorpcie, ako napr. Pagetova choroba, osteopénia, osteoporóza alebo osteomyelitída. Tento systém nepoužívajte u pacientov so známou alebo suspektnou alergiou na kovy. Použitie tohto systému je takticky kontraindikované u pacientov akýmkoľvek zdravotným, chirurgickým alebo psychologickým nálezom, ktorý by mohol vylúčiť potenciálne prínosy chirurgického zákroku s použitím systému vnútornej fixácie, ako napr. prítomnosť nádorov, vrodené abnormality, zvýšené hodnoty sedimentácie krvi nezapríčinené iným ochorením, zvýšené počty bielych krviniek a zásadné zmeny v diferenciálnom počte bielych krviniek.

Možné nežiaduce udalosti:

Je možný výskyt všetkých potenciálnych nežiaducich udalostí spojených s chirurgickou spinálnou fúziou bez použitia nástrojov. V prípade použitia nástrojov sa okrem iných môžu vyskytnúť aj tieto nežiaduce udalosti:

1. Predčasné alebo oneskorené uvoľnenie niektorého alebo všetkých komponentov.
2. Rozobratie, ohnutie a/alebo zlomenie niektorého alebo všetkých komponentov.
3. Alergická reakcia na cudzí predmet – implantáty, úlomky, produkty korózie, materiál štepu – vrátane metalózy, deformácií, vytvorenia nádorov a/alebo autoimunitného ochorenia.
4. Tlak komponentov implantátu na kožu u pacientov s nedostatočným pokrytím tkanivom môže zapríčiniť pretrhnutie kože, podráždenie a/alebo bolesť.
5. Pooperačná zmena zakrivenia chrbtice, strata korekcie, zmena výšky a/alebo redukcia.
6. Infekcia.
7. Fraktúra tela stavca na mieste operácie, nad alebo pod ním.
8. Strata neurologických funkcií vrátane paralýzy (úplnej alebo čiastočnej).
9. Nezrastenie, oneskorené zrastenie.
10. Bolesť, nepríjemné pocity alebo abnormálne vnemy v dôsledku prítomnosti pomôcky.
11. Hemorágia.
12. Zastavenie potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice.
13. Smrť.

Poznámka: Niektoré z týchto očakávaných nežiaducich udalostí si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spŕn, skúšobných prúťov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
2. Fixácia alebo upevňovanie systému drierkovo-krížovej fixácie Unity pomocou skrutiek na posteriórne časti stavcov krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice (pedikly) nie je schválené.
3. Nesterilné: dlahy, skrutky a nástroje tohto systému sa predávajú nesterilné, preto sa musia pred každým použitím sterilizovať.
4. Ak dlahu implantujete anteriorným prístupom, vždy ju umiestňujte pozdĺž osi chrbtice.
5. S cieľom optimalizácie spojenia kosti vykonajte mikrodisektómiu alebo korpektómiu predným prístupom podľa indikácie.
6. Pre ulahčenie fúzie použite dostatočné množstvo autológnej kosti alebo iného vhodného materiálu.
7. Aplikácia príliš vysokého krútiaceho momentu na skrutky počas pripevňovania dlahy môže spôsobiť poškodenie závitov v kosti.
8. Ak sa nedosiahne artrodéza, môže to mať za následok uvoľnenie a rozpad štruktúry pomôcky.
9. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
10. Pri výbere systému kovového implantátu musí lekár/chirurg zohľadniť nasledujúce faktory: úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta a ďalšie špecifické ochorenia či stavy pacienta, ktoré môžu ovplyvniť výkon systému v oblasti únavy implantátov.
11. Implantáty určené na jednorazové použitie, ktoré prišli do kontaktu s telesnými tekutinami, opätovne nesterilizujte.

Informácie o kompatibiliti s MRI:

System drierkovo-krížovej fixácie Unity nebol posúdený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). System nebol testovaný na zahrievanie, migráciu alebo artefakty zobrazenia v prostredí MRI. Bezpečnosť systému drierkovo-krížovej fixácie Unity v prostredí MRI je neznáma. Skenovanie pacienta, ktorý má implantovanú túto pomôcku, môže mať za následok poranenie pacienta.

Čistenie:

Nástroje a implantáty systému drierkovo-krížovej fixácie Unity sa dodávajú čisté, no nesterilné. Ak sa implantát ostane do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

Po každom použití je nutné dôkladne vyčistiť všetky nástroje. Na čistenie môžete použiť overené nemocničné postupy alebo overené postupy čistenia uvedené nižšie.

Žiadny nástroj tohto systému si pred čistením nevyžaduje demontáž.

Po použití:

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

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

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

Príprava na čistenie:

1. Všetky nástroje s pohyblivými časťami (napr. tlačidlá, spúšte, pánty) je potrebné ponoriť do čistiaceho roztoku v otvorenej polohe, čím sa zaisť prístup čistiaceho roztoku do ťažko prístupných miest.

- Nástroje pred ručným alebo automatickým čistením namáčajte v purifikovanej vode po dobu 10 minút.
- Pred ručným alebo automatickým čistením z nástrojov odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou mäkkej handričky alebo kefy s plastovými štetinkami. Pomocou kefy s plastovými štetinkami alebo kefy na rúrky odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
- Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatický čistiaci prostriedok. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentráciu a teplotu, pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu. Na prípravu enzymatických čistiacich prostriedkov môžete použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na dosiahnutie optimálneho účinku musí mať enzymatický čistiaci prostriedok odporúčanú teplotu.

Ručné čistenie:

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

Automatické čistenie:

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

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

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

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

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

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

Sterilizácia:

Systém driekovo-křížovej fixácie Unity sterilizuje nemocnica pomocou odporúčaného cyklu:

Metóda: Para	alebo: Metóda: Para
Cyklus: Gravitačný	Cyklus: Predvákuový
Teplota: 121 °C	Teplota: 132 °C
Čas expozície: 30 minút	Čas expozície: 8 minút

Informácie pre lekára:

Výber pacienta:

Výber pacienta je mimoriadne dôležitým faktorom pre úspech postupov implantácie. Je dôležité, aby kandidáti podstúpili podrobné vyšetrenie a aby sa zvolila optimálna liečba.

Pred operáciou:

- Pacientov dôkladne vyšetrite a pre zákrok vyberte výhradne tých, ktorí spĺňajú vyššie uvedené indikácie.
- Pri manipulácii a uchovávaní komponentov implantátov postupujte opatrne. Predchádzajte poškriabaniu alebo iným poškodeniam implantátov. Uchovávajte mimo korozívneho prostredia.
- Počas chirurgického zákroku majte v zálohe dostatočnú zásobu implantátov s veľkosťami, ktoré plánujete použiť.
- Všetky komponenty a nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať. Pre prípad neočakávanej potreby je nutné mať k dispozícii dodatočné sterilné komponenty.

Počas operácie:

- Dôsledne dodržiavajte uvedené pokyny.
- Pri práci v okolí miechy a nervových koreňov postupujte mimoriadne opatrne.
- Povrch implantátu nesmie byť poškriabaný alebo poškodený, pretože to môže mať za následok zníženie funkčnej pevnosti štruktúry.
- Kostné štepy je potrebné umiestniť na miesto fúzie tak, aby štepy tesne priliehli k hornému a dolnému stavcu.
- Nepoužívajte kostný cement, pretože môže sťažiť alebo znemožniť odstránenie komponentov.
- Pred uzavretím mäkkých tkanív je potrebné skontrolovať všetky skruty, či nie sú uvoľnené.

Po operácii:

- Pacientovi je potrebné poskytnúť podrobné pokyny ohľadom starostlivosti a obmedzeniach, ak existujú.
- Pre dosiahnutie čo najlepšieho výsledku zákroku pacient nesmie byť vystavený pôsobeniu nadmerných mechanických vibrácií. Počas hojenia pacient nesmie fajčiť ani konzumovať alkohol.
- Pacienta je potrebné informovať o obmedzeniach a potrebe kompenzácie trvalého fyzického obmedzenia pohybu.
- Ak dôjde k nezrasteniu alebo uvoľneniu komponentu, je potrebné opakovať zákrok alebo explantovať pomôcku, aby sa predišlo vážnej ujme na zdraví. Ak nie je možné znehybniť nezrastenú oblasť, alebo sa daná oblasť znehybni neskoro, má to za následok pôsobenie nadmerných a opakovaných síl na implantát. Je dôležité zaistiť znehybnenie dotknutej časti chrbtice až do dosiahnutia fúzie.
- Tieto implantáty sú pomôcky určené na dočasnú vnútornú fixáciu. Úlohou pomôcok určených na vnútornú fixáciu je stabilizovať chrbticu počas procesu normálneho hojenia. Po dosiahnutí fúzie chrbtice tieto pomôcky neplnia žiadnu funkciu a je potrebné ich explantovať.

Informácie pre pacienta:

Pomôcky určené na dočasnú vnútornú fixáciu použité pri operácii chrbtice sú kovové implantáty, ktoré sa pripievajú ku kosti a pomáhajú pri hojení kostných šteпов. Je dokázané, že tieto implantáty prinášajú chirurgom cennú pomoc pri liečbe kostných fúzií. Tieto pomôcky nedosahujú vlastností zdravej, živej kosti. Nepoškodená, živá kosť má samoregeneračné vlastnosti, je ohybná, no niekedy sa môže zlomiť alebo degradovať. Rozmery každej umelej fixačnej pomôcky použitej pri chirurgickom zákroku sú obmedzené z dôvodu anatómie ľudského tela. Obmedzenia maximálnych rozmerov pomôcok zvyšujú pravdepodobnosť mechanických komplikácií, akými je uvoľnenie, ohnutie alebo zlomenie pomôcok. Tieto komplikácie si môžu vynútiť dodatočný chirurgický zákrok. Preto je mimoriadne dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania vášho lekára. Používajte barly v súlade s poskytnutými pokynmi. Dodržiavaním týchto pokynov môžete zvýšiť pravdepodobnosť úspešnej operácie a znížiť riziko zranenia a/alebo dodatočného chirurgického zákroku.

Balenie:

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

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

Sťažnosti a reklamácie:

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










Ďalšie informácie:

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

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v systéme driekovo-křížovej fixácie Unity neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchú prírodnú gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

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