For International Use Only

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System

which includes:

Firebird® System
Firebird® Deformity System
Firebird® NXG Spinal Fixation System
Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System
Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System
JANUS® Midline Fixation Screw
JANUS® Fenestrated Screw

Click directory below for desired language

English en	2-5
Deutsch de	6-9
Español es	10-13
Français fr	14-17
Magyar hu	18-21
Italiano it	22-25
Português pt	26-29
Čeština cs	30-32

AW-36-9902 Rev. AK

FB-2201 © Orthofix US LLC 09/2026

For International Use Only

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

English en

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System

which includes:

Firebird® System
Firebird® Deformity System
Firebird® NXG Spinal Fixation System
Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System
Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System
JANUS® Midline Fixation Screw
JANUS® Fenestrated Screw

Description:

The Firebird Spinal Fixation Systems include temporary, multiple component systems comprised of a variety of non-sterile and sterile single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The systems are attached to the vertebral body and ilium by means of screw or hook fixation to the non-cervical spine. The systems consist of an assortment of rods, multi-axial and mono-axial pedicle screws, set screws, lateral offsets, bone screws, screw bodies, hooks, iliac connectors and sterile packed HA coated bone screws.

A subset of the systems' components may be used in pediatric patients. These components consist of a variety of screws ranging in diameters from 4.0mm to 7.5mm and lengths ranging from 25mm to 60mm.

Indications for Use (US, AE, PR):

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion as a pedicle screw fixation system (T1-S2/Ilium) in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

1. degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies).
2. spondylolisthesis.
3. trauma (i.e., fracture or dislocation).
4. spinal stenosis.
5. deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. tumor.
7. pseudoarthrosis, and
8. failed previous fusion.

When used for fixation to the ilium, the offset connectors of the Firebird Spinal Fixation System must be used in conjunction with pedicle screws placed at the S1 or S2 spinal level.

The Firebird Spinal Fixation Systems components are used with certain components of the Spinal Fixation System (SFS), including rods, rod connectors and cross-connectors.

When used for posterior pedicle screw fixation in pediatric patients, the Firebird Spinal Fixation Systems are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to be used with autograft or allograft. The Phoenix MIS Fixation System when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with a minimally invasive approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Midline Fixation Screw and the JANUS Fenestrated Screw, when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with an open, minimally invasive or midline approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON® HV-R Fenestrated Screw Cement, the JANUS Fenestrated Screws are intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time period in patients with advanced stage tumors involving the thoracic and lumbar spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. The JANUS Fenestrated Screws augmented with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement are for use at spinal levels where the structural integrity of the spine is not severely compromised. The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement is further indicated to include Diminished bone quality (i.e., osteoporosis, osteopenia, metastatic disease).

Indications for Use (All Other Regions):

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion as a pedicle screw fixation system (T1-S2/Ilium) in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

1. Degenerative Disease (including but not limited to degenerative disc disease, spondylolisthesis and/or spinal stenosis).
2. Deformity (including but not limited to scoliosis, kyphosis and/or lordosis).
3. Pseudarthrosis (including but not limited to failed previous fusion).

When used for fixation to the ilium, the offset connectors of the Firebird Spinal Fixation System must be used in conjunction with pedicle screws placed at the S1 or S2 spinal level.

The Firebird Spinal Fixation Systems components are used with certain components of the Spinal Fixation System (SFS), including rods, rod connectors and cross-connectors.

When used for posterior pedicle screw fixation in pediatric patients, the Firebird Spinal Fixation Systems are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to be used with autograft or allograft. The Phoenix MIS Fixation System when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with a minimally invasive approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Midline Fixation Screw and the JANUS Fenestrated Screw, when used with the Firebird Spinal Fixation Systems is indicated to provide the surgeon with an open, minimally invasive or midline approach for posterior spinal surgery.

The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON® HV-R Fenestrated Screw Cement, the JANUS Fenestrated Screws are intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time period in patients with advanced stage tumors involving the thoracic and lumbar spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. The JANUS Fenestrated Screws augmented with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement are for use at spinal levels where the structural integrity of the spine is not severely compromised. The JANUS Fenestrated Screw with Cement when used in conjunction with Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement is further indicated to include Diminished bone quality (i.e., osteoporosis, osteopenia, metastatic disease).

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity.
2. Mental Illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal, bone cement and Hydroxyapatite (HA) coating sensitivity/allergies.
6. Hydroxyapatite (HA) coated screws are not to be used with bone cement.
7. Severe osteopenia. (United States Use Only)
8. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
9. Use of the Firebird offset connectors for fixation to the ilium is contraindicated when the sacrum is absent or insufficient for implantation of pedicle screws at the S1 or S2 spinal level.
10. Any circumstances not listed under the Indications for Use section.

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. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
3. Proximal or distal junctional kyphosis.
4. Pancreatitis.
5. Pedicle screw failure, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients, and pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.
6. Device component fracture.
7. Loss of fixation.
8. Non-union.
9. Fracture of the vertebra.
10. Neurological injury.
11. Vascular or visceral injury.
12. Early or late loosening of any or all of the components.
13. Disassembly and/or bending of any or all components.
14. Foreign body (allergic) reaction to implants, bone cement, debris, corrosion products, and graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
15. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
16. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
17. Infection.
18. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
19. Hemorrhage.
20. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
21. Death.
22. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include adverse events of hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
23. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include serious adverse events, some with fatal outcomes, associated with the use of acrylic bone cements in the spine include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early with the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.
24. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include other reported adverse events for acrylic bone cements intended for use in the spine including leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in, but not limited to, embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

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

Warnings and Precautions:

1. The safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.
2. The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients who are not skeletally mature undergoing spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.
3. The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
4. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection of placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.
5. The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
6. The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
7. The benefit of spinal fusion utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
8. Potential risks identified with the use of this device system which may require additional surgery include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury and vascular or visceral injury.
9. 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.
10. Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominoes, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile and therefore must be sterilized before use.
11. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used.
12. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
13. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
14. 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.
15. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
16. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.
17. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the titanium alloy or cobalt chrome alloy components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
18. The Firebird Spinal Fixation System and Phoenix MIS Fixation System have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, nor have the Firebird Spinal Fixation System or the Phoenix MIS Fixation System been tested for heating or migration in the MR environment.
19. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
20. When using the offset connectors to connect the Firebird spinal construct to the ilium, pedicle screws must be used at the S1 or S2 level of the spine. Do not use the offset connectors to connect the ilium without this intermediate screw fixation.
21. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.
22. Other adverse effects related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their small stature.
23. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
24. HA coated screws are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
25. DO NOT re-sterilize the HA coated screws as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
26. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement, refer to the Medtronic HV-R Fenestrated Screw Cement instructions for use for additional indications, contraindications, warnings, precautions and cement preparation instruction.
27. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include the potential for cement leakage which may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events. These risks may increase with the number of spinal levels where bone cement is utilized, and also with the volume of bone cement used.
28. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement, monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system, including Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS), have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement and have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement, especially those potentially at increased risk for peri-operative death, including elderly patients, patients with underlying cardiac or pulmonary compromise, and patients being treated for multiple vertebral body fractures in one procedure.
29. The JANUS Fenestrated screws when used with the Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement should NOT be placed bicortically. It is important not to breach the pedicle wall or anterior cortex of the vertebral body to avoid cement extrusion into the retroperitoneal space.

MRI Compatibility Information:

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

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

Under the scan conditions defined, an implant from the Pedicle Screw System is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Pedicle Screw System extends approximately 8-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning and Disinfection:

The HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other system implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the cleaning and disinfection of surgical instruments.

Sterilization:

The System HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other implants and instruments are supplied NON-STERILE. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the sterilization of implants, components, and instrumentation.

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 successfully 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 System instruments and implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system components. The system instruments are organized into trays within the modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants will be provided in sealed poly bags with individual product labels attached to them.

Note: The HA coated screws are provided sterile. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:
Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix US LLC, 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:
Recommended operative techniques for the use of these systems are available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:
The implants, instruments and/or packaging material for the 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.

All third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners. KYPHON® HV-R is a registered trademark of Medtronic, Inc. Orthofix is not associated with or sponsored by Medtronic, Inc.

Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

℞ Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	See Instructions for Use		Use By Date
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	EU REP	Authorized Representative
REF	Catalogue Number		Do Not Resterilize
	Provided Non-Sterile	SN	Serial Number
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	LOT	Lot Number
	MR Conditional		

AW-36-9902 Rev. AK
FB-2201 © Orthofix US LLC 09/2026

Verwendung außerhalb der USA

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Deutsch de

Bezeichnung des Produktsystems:

Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem

Hierzu gehören:

Firebird® System
Firebird® System für Deformitäten
Firebird® NXG Wirbelsäulen-Fixationssystem
Phoenix® minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem
Phoenix® CDX™ minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem
JANUS® Mittellinien-Fixationsschraube
JANUS® fenestrierte Schraube

Beschreibung:

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind nicht steril oder steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Die Systeme werden mit Schrauben oder Haken, die am Wirbelkörper und Ilium ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt. Die Systeme bestehen aus einem Sortiment an Stäben, multiaxialen und monoaxialen Pedikelschrauben, Feststellschrauben, Lateraldistanzstücken, Knochenschrauben, Schraubenkörpern, Haken, Ilium-Verbindern und steril verpackten Knochenschrauben mit Hydroxyapatit-Beschichtung.

Eine Untergruppe der Komponenten dieser Systeme kann bei pädiatrischen Patienten verwendet werden. Bei diesen Komponenten handelt es sich um eine Anzahl von Schrauben im Durchmesserbereich von 4,0 mm bis 7,5 mm und Längenbereich von 25 mm bis 60 mm.

Indikationen:

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind dazu bestimmt, als Pedikelschrauben-Fixationssystem (T1-S2/Ilium) bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten und chronischen Instabilitäten bzw. Deformitäten zu unterstützen:

1. Degenerative Erkrankungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf degenerative Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthesis und/oder Spinalkanalstenose)
2. Deformitäten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
3. Pseudarthrose (einschließlich, aber nicht beschränkt auf fehlgeschlagene frühere Fusionen)Fehlgeschlagene frühere Fusion

Bei Verwendung zur Fixation am Ilium müssen die Distanzstückverbinder des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems zusammen mit Pedikelschrauben verwendet werden, die in der Höhe der Wirbel S1 oder S2 platziert sind.

Die Komponenten des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems werden zusammen mit bestimmten Komponenten des Wirbelsäulen-Fixationssystems (WFS), u. a. Stäben, Stabverbindern und Querverbindern, eingesetzt.

Bei Verwendung zur posterioren Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten sind die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme zur Unterstützung einer Fusion zur Behandlung der idiopathischen Adoleszentenskoliose indiziert. Die Fixation mit Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten darf nur mit posteriorem Zugang erfolgen.

Die Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme sind zur Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allotransplantat bestimmt.

Das Phoenix MIS-Fixationssystem ist bei Verwendung mit den Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystemen dafür indiziert, dem Chirurgen einen minimal-invasiven Zugang für posteriore Wirbelsäulenoperationen zu ermöglichen.

Die JANUS Mittellinien-Fixationsschraube und die JANUS fenestrierte Schraube sind bei Verwendung mit den Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystemen dafür indiziert, dem Chirurgen einen offenen, minimal-invasiven oder Mittellinien-Zugang für posteriore Wirbelsäulenoperationen zu ermöglichen.

Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit Medtronic KYPHON® HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben sind die JANUS fenestrierten Schrauben dazu bestimmt, die Integrität der Wirbelsäule auch in Abwesenheit einer Fusion für einen begrenzten Zeitraum wiederherzustellen, und zwar bei Patienten mit Tumoren fortgeschrittenen Stadiums im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule, deren Lebenserwartung für das Erreichen einer Fusion von unzureichender Dauer ist. Die mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben augmentierten JANUS fenestrierten Schrauben sind in Wirbelsäulenbereichen zu verwenden, in denen die strukturelle Wirbelsäulenintegrität nicht stark beeinträchtigt ist. Die JANUS fenestrierte Schraube mit Zement ist bei Verwendung mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben darüber hinaus für Folgendes indiziert: Verminderte Knochenqualität (d. h. Osteoporose, Osteopenie, metastasierende Erkrankung).

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

1. Morbide Adipositas
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit/Allergie gegenüber Metall, Knochenzement und Hydroxyapatit(HA)-Beschichtung.
6. Schrauben mit Hydroxyapatit(HA)-Beschichtung dürfen nicht zusammen mit Knochenzement verwendet werden.
7. Schwere Osteopenie (Nur Verwendung in den USA)
8. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
9. Die Verwendung der Firebird Distanzstückverbinder zur Fixation am Ilium ist kontraindiziert, wenn das Sakrum fehlt bzw. für die Implantation von Pedikelschrauben auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule unzureichend ist.
10. Allen Umständen, die nicht ausdrücklich im Abschnitt „Indikationen" aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Unfähigkeit zum Einsatz der Fixation mit Pedikelschrauben aufgrund von anatomischen Einschränkungen (Abmessungen der Pedikel, Missbildungen)
2. Fehlpositionierung von Pedikelschrauben, mit oder ohne Nerven- oder Gefäßverletzungen
3. Proximale oder distale Anschlusskyphose
4. Pankreatitis
5. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
6. Bruch von Implantatkomponenten
7. Verlust der Fixation
8. Pseudarthrose
9. Wirbelfraktur
10. Nervenverletzungen
11. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
12. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
13. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten
14. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Knochenzement, Abrieb, Korrosionsprodukte und Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
15. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen

16. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
17. Infektion
18. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
19. Hämorrhagie
20. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
21. Tod
22. Zu den unerwünschten Ereignissen bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben zählen u. a. Hämorrhagie, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schädigung von Blutgefäßen oder anderweitige Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems.
23. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben zählen u. a. einige mit Todesfolge, in Zusammenhang mit dem Einsatz von Acryl-Knochenzementen an der Wirbelsäule u. a. Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und Herzembolie. Obwohl die Mehrzahl dieser unerwünschten Ereignisse frühzeitig in der postoperativen Phase auftritt, gab es einige Berichte über Diagnosen nach einem Jahr oder mehr nach dem Eingriff.
24. Mit der Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben können auch andere unerwünschte Ereignisse einhergehen, über die in Zusammenhang mit Acryl-Knochenzementen für den Einsatz an der Wirbelsäule berichtet wurde, wie u. a. Leckage von Knochenzement jenseits des vorgesehenen Applikationssitus, der in das Gefäßsystem eindringt und u. a. zu einer Lungen- und/oder Herzembolie oder anderen klinischen Komplikationen führt.

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei der Verwendung als Teil eines mitwachsenden Stabkonstrukts wurden bisher nicht nachgewiesen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei gleichzeitiger definitiver Fusion auf allen instrumentierten Ebenen bestimmt.
2. Der Einsatz einer Fixation mit Pedikelschrauben in der Pädiatrie kann bei Patienten mit kleinerer Statur und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum zusätzliche Risiken bedingen. Bei pädiatrischen Patienten sind die Wirbelsäulenstrukturen eventuell kleiner (Länge oder Durchmesser der Pedikel), sodass die Verwendung von Pedikelschrauben eventuell ausgeschlossen ist oder ein erhöhtes Risiko der Fehlpositionierung von Pedikelschrauben und von Nerven- oder Gefäßverletzungen besteht. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, die sich einer Wirbelfusion unterziehen, kommt es eventuell zu einem reduzierten Längenwachstum der Wirbelsäule oder dem Risiko einer Verdrehung der Wirbelsäule (dem sogenannten „Crankshaft-Phänomen") aufgrund des anhaltenden abweichenden Wachstums der anterioren Wirbelsäule.
3. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des jeweiligen Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
4. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
5. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
6. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer schweren Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
7. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
8. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
9. 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.
10. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateraldistanzstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegscheiben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
11. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
12. Falls keine Arthrodese erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
13. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
14. 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.
15. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
16. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
17. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems aus Titan- und Kobalt-Chrom-Legierung nicht zusammen mit Implantaten aus anderen Materialverbindungen oder Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.
18. Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet; auch wurden das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
19. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.
20. Werden die Distanzstückverbinder zur Verbindung des Firebird Wirbelsäulenkonstrukts mit dem Ilium verwendet, müssen auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule Pedikelschrauben benutzt werden. Die Distanzstückverbinder nicht ohne diese Zwischenschraubenfixation zur Verbindung des Iliums verwenden.
21. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
22. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
23. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
24. HA-beschichtete Schrauben werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
25. Die HA-beschichteten Schrauben NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
26. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben weitere Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen zur Vorbereitung des Zements der Gebrauchsanweisung für den Medtronic HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben entnehmen.
27. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben besteht die Möglichkeit einer Zementleckage, durch die es zu Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufproblemen und anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen kann. Diese Risiken können mit der Anzahl der Wirbelsäulenbereiche, in denen Knochenzement verwendet wird, und auch mit der verwendeten Knochenzementmenge steigen.
28. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben müssen die Patienten während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden. Unerwünschte Patientenreaktionen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, u. a. das Knochenzement-Implantations-Syndrom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), wurden mit dem Einsatz von Knochenzementen in Verbindung gebracht. Hypotone Reaktionen traten zwischen 10 und 165 Sekunden nach der Applikation des Knochenzements auf und dauerten von 30 Sekunden bis 5 oder mehr Minuten an. Manche führten zu einem Herzstillstand. Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden, besonders, wenn möglicherweise ein erhöhtes perioperatives Todesrisiko besteht, wie u. a. bei älteren Patienten, Patienten mit kardialen oder pulmonalen Grunderkrankungen und Patienten, bei denen im Rahmen einer Operation mehrere Wirbelkörperfrakturen behandelt werden.
29. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schrauben mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben dürfen diese NICHT bikortikal platziert werden. Um zu vermeiden, dass Zement in den Retroperitonealraum gelangen kann, ist es wichtig, dass die Pedikelwand und der anteriore Kortex des Wirbelkörpers nicht verletzt werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

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

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Pedikelschrauben-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 3,0 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Pedikelschrauben-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 8 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung und Desinfektion:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate des Systems 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. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

Sterilisation:
Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung des Systems werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Anweisungen zur Sterilisation von Implantaten, Komponenten und Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

Informationen für Patienten:
Die bei Ihrem kürzlich durchgeführten Wirbelsäuleneingriff benutzten temporären internen Fixationsvorrichtungen sind Metallimplantate, die am Knochen befestigt werden und bei der Einheilung von Knochentransplantaten helfen. Es hat sich gezeigt, dass diese Implantate wertvolle Hilfsmittel für Chirurgen bei der Behandlung von Knochenfusionen sind. Diese Implantate haben nicht dieselben Fähigkeiten wie lebendes Knochengewebe. Heiles lebendes Knochengewebe regeneriert sich selbst, ist biegsam und kann gelegentlich brechen und/oder abgebaut werden. Die Anatomie des menschlichen Körpers beschränkt die Größe aller in der Chirurgie verwendeten künstlichen Fixationsprodukte. Diese Einschränkung der maximalen Größe erhöht die Wahrscheinlichkeit von mechanischen Komplikationen wie Lösen, Verbiegen oder Brechen der 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 Systems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in dem 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 individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

Hinweis: Die HA-beschichteten Schrauben werden steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

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 US LLC, 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 dieser Systeme ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

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

Alle hier verwendeten Marken Dritter sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber. KYPHON® HV-R ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc. Orthofix hat keine Verbindung zu und wird nicht gesponsert durch Medtronic, Inc.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

R_x Only	In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.		
	Siehe Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
	Orthofix.com/IFU		Hersteller
2	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	EU REP	Bevollmächtigter
REF	Katalognummer		Nicht resterilisieren
	Unsterile Lieferung	SN	Seriennummer
STERILE R	Sterilisiert mittels Bestrahlung	LOT	Chargennummer
MR	Bedingt MR-sicher		

AW-36-9902 Rev. **AK**
FB-2201 © Orthofix US LLC 09/2026

Solo para uso internacional

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante – Léase antes de usar

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Español es

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de fijación vertebral Firebird®

que incluye:

Sistema Firebird®
Sistema de corrección de deformidades Firebird®
Sistema de fijación vertebral Firebird® NXG
Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo Phoenix®
Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo Phoenix® CDX™
Tornillo de fijación de línea media JANUS®
Tornillo fenestrado JANUS®

Descripción:
Los sistemas de fijación vertebral Firebird incluyen sistemas temporales de múltiples componentes, que comprenden una variedad de componentes esterilizados y sin esterilizar para un solo uso fabricados con aleación de titanio o aleación de cromo y cobalto, que le permiten al cirujano construir una estructura de implante vertebral. Los sistemas se unen al cuerpo vertebral y al ilion mediante la fijación de un tornillo o gancho a la espina no cervical. Los sistemas consisten en una diversidad de varillas, tornillos pediculares multiaxiales y monoaxiales, tornillos de fijación, conectores de compensación laterales, tornillos óseos, cuerpos de tornillos, ganchos, conectores ilíacos y tornillos óseos recubiertos con hidroxiapatita (HA) empaquetados esterilizados.

En pacientes pediátricos se puede utilizar un subjuego de componentes de los sistemas. Estos componentes consisten en una diversidad de tornillos, que varían en diámetros de 4,0 mm a 7,5 mm y longitudes, que van desde 25 mm a 60 mm.

Indicaciones de uso (US, PR, AE):
Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros, como un complemento a la fusión, como sistema de fijación de tornillo pedicular (T1-S2/Ilion) en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades:

1. enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco, confirmado por historial clínico y estudios radiográficos)
2. espondilolistesis
3. trauma (p. ej., fractura o dislocación)
4. estenosis espinal
5. deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. tumor
7. pseudoartrosis
8. fusión anterior fallida

Cuando se utilizan para la fijación al ilion, los conectores de compensación del sistema de fijación vertebral Firebird se deben utilizar junto con los tornillos pediculares colocados en el nivel vertebral S1 o S2.

Los componentes de fijación vertebral Firebird se utilizan con ciertos componentes del sistema de fijación vertebral (Spinal Fixation System, SFS), que incluyen varillas, conectores de varilla y conectores cruzados.

Cuando se utilizan para la fijación posterior del tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados como un complemento de la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. La fijación pediátrica del tornillo pedicular está limitada a un abordaje posterior.

Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para ser utilizados con autoinjertos o aloinjertos.

Cuando el sistema de fijación Phoenix MIS se utiliza con los sistemas de fijación vertebral Firebird está indicado para proporcionar al cirujano un abordaje mínimamente invasivo para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo de fijación de línea media JANUS y el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON® HV-R de Medtronic, los tornillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tornillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic también está indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

Indicaciones de uso (Resto de Regiones):
Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros, como un complemento a la fusión, como sistema de fijación de tornillo pedicular (T1-S2/Ilion) en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades:

1. Enfermedad degenerativa (incluidas, entre otras, la discopatía degenerativa, la espondilolistesis o la estenosis espinal).
2. Deformidad (incluidas, entre otras, escoliosis, cifosis o lordosis).
3. Pseudoartrosis (incluida, entre otras, una fusión anterior fallida).fusión anterior fallida

Cuando se utilizan para la fijación al ilion, los conectores de compensación del sistema de fijación vertebral Firebird se deben utilizar junto con los tornillos pediculares colocados en el nivel vertebral S1 o S2.

Los componentes de fijación vertebral Firebird se utilizan con ciertos componentes del sistema de fijación vertebral (Spinal Fixation System, SFS), que incluyen varillas, conectores de varilla y conectores cruzados.

Cuando se utilizan para la fijación posterior del tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados como un complemento de la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. La fijación pediátrica del tornillo pedicular está limitada a un abordaje posterior.

Los sistemas de fijación vertebral Firebird están diseñados para ser utilizados con autoinjertos o aloinjertos.

Cuando el sistema de fijación Phoenix MIS se utiliza con los sistemas de fijación vertebral Firebird está indicado para proporcionar al cirujano un abordaje mínimamente invasivo para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo de fijación de línea media JANUS y el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.

Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON® HV-R de Medtronic, los tornillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tornillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic también está indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

Contraindicaciones:
Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan, a:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o abuso de drogas
4. Embarazo
5. Sensibilidad o alergia al metal, cemento óseo o recubrimiento de hidroxiapatita (HA)
6. Los tornillos con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) no deben utilizarse con cemento óseo.
7. Osteopenia grave (para uso solamente en los Estados Unidos)
8. Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
9. El uso de los conectores de compensación Firebird para la fijación al ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares en el nivel vertebral S1 o S2.
10. Cualquier circunstancia no enumerada en la sección de Indicaciones de uso

Posibles eventos adversos:
Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a, lo siguiente:

1. Incapacidad para utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a las limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada)
2. Malposición de tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular
3. Cifosis de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. La falla del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también puede ocurrir en pacientes pediátricos, y es posible que los pacientes pediátricos tengan un mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.
6. Fractura del componente del dispositivo
7. Pérdida de fijación
8. Consolidación fallida
9. Fractura de la vértebra
10. Lesión neurológica
11. Lesión vascular o visceral
12. Aflojamiento temprano o tardío de algún o todos los componentes
13. Desarmado o curvatura de alguno de los componentes o de todos
14. Reacción a cuerpos extraños (reacción alérgica) a implantes, cemento óseo, restos, productos de corrosión y material de injerto, que incluye metalosis, tensión, formación de tumor o enfermedad autoinmune
15. Presión sobre la piel por piezas de componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que posiblemente cause penetración, irritación o dolor en la piel
16. Cambio posoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
17. Infección
18. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
19. Hemorragia
20. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
21. Muerte
22. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos de hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
23. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos graves, algunos con resultados mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en las vertebras e incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se presentan durante el período postoperatorio, ha habido algunos reportes de diagnósticos un año después o más del procedimiento.
24. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede incluir otros eventos adversos que se han reportado para los cementos óseos acrílicos indicados para utilizarse en la columna vertebral, e incluyen la fuga del cemento óseo más allá del lugar de su aplicación prevista con ingreso en el sistema vascular que resulta en embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas, por mencionar algunas.

Nota: Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema del dispositivo pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha establecido para su uso como parte de una estructura de varilla en crecimiento. Este dispositivo solo está diseñado para utilizarse cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo), que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, así como de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no son esqueléticamente maduros sometidos a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido o pueden estar en riesgo de que se produzcan deformidades vertebrales rotacionales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al continuo crecimiento diferencial de la espina anterior.
3. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral en pacientes pediátricos, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema en pacientes pediátricos.
5. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
6. La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillo pedicular se han establecido solo para condiciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra afección son desconocidas.
7. El beneficio de la fusión vertebral mediante cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espina estable.
8. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivo que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, consolidación fallida, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular visceral.
9. 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 una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
10. Sin esterilizar; los tornillos, los ganchos, las varillas, los conectores dominó, los conectores de compensación laterales, los espaciadores, las grapas, las arandelas, las tuercas de seguridad, los conectores cruzados y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
11. Para facilitar la fusión, se debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
12. Si no se logra la artrodesis, con el tiempo, se producirá el aflojamiento y falla de la estructura del dispositivo.
13. Un torque excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las cuerdas en el hueso.
14. 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.
15. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
16. En base a los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deben considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar el funcionamiento del sistema.
17. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o cromo y cobalto de este sistema con implantes de otra composición de materiales o componentes de diferentes fabricantes, a menos que se indique específicamente.
18. El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación Phoenix MIS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM), ni se han realizado pruebas en el sistema de fijación vertebral Firebird y en el sistema de fijación Phoenix MIS para determinar si se produce calentamiento o migración en el entorno de RM.
19. No intente reesterilizar los implantes para un solo uso que entren en contacto con fluidos corporales.
20. Al usar los conectores de compensación para conectar la estructura vertebral Firebird hasta el ilion, los tornillos pediculares deben utilizarse en el nivel S1 o S2 de la columna vertebral. No utilice los conectores de compensación para conectar el ilion sin esta fijación intermedia de tornillo.
21. La seguridad, eficacia y funcionamiento del sistema se han establecido para las condiciones en las que el sistema se utilice según lo previsto y cuando se utilice como se identifica en las Indicaciones de uso. El funcionamiento del sistema no se ha evaluado para un uso que sea contrario al Uso previsto, a las Indicaciones de uso o al uso que esté contraindicado. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente el funcionamiento de sus componentes.
22. Otros efectos adversos relacionados con la fijación del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también pueden ocurrir en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden estar en mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su pequeña estatura.
23. El manejo correcto del implante es extremadamente importante. No se deben doblar, raspar ni hacer muescas en los implantes de forma excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones internas de tensión, que pueden convertirse en el punto focal para una falla eventual del dispositivo.
24. Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se proporcionan ESTERILIZADOS. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.
25. NO reesterilice los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA), ya que esto podría provocar lesiones o requerir una nueva operación debido a roturas.
26. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R, consulte las instrucciones de uso del cemento para tornillo fenestrado HV-R de Medtronic para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales e instrucciones para la preparación del cemento.
27. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede implicar la posibilidad de fuga de cemento que puede causar daño tisular, problemas nerviosos o circulatorios y otros eventos adversos graves. Estos riesgos pueden aumentar con el número de niveles vertebrales en los que se utilice el cemento óseo, y también con el volumen de cemento óseo utilizado.
28. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R vigile cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. El uso de cementos óseos se ha asociado con reacciones adversas de los pacientes que afectan al sistema cardiovascular, incluido el síndrome de implantación de cemento óseo (SICO). Se han presentado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo y han durado de 30 segundos a 5 o más minutos. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo, especialmente en aquellos que potencialmente corren mayor riesgo de muerte perioperatoria, incluidos los pacientes de edad avanzada, los pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar subyacente y los pacientes que son tratados por fracturas de varios cuerpos vertebrales en un solo procedimiento.

29. Los tornillos fenestrados JANUS NO deben colocarse como fijación bicortical cuando se utilizan con cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic. Es importante no romper la pared pedicular o la corteza anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal.

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

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

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema de tornillos pediculares produzca un aumento de temperatura máximo de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema de tornillos pediculares se extiende unos 8 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza y Desinfección:
La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes del sistema se proporcionan limpios pero sin esterilizar. Una vez que un implante entra en contacto con cualquier tejido humano o fluido corporal, no debe reesterilizarse ni reutilizarse. Deseche todos los implantes contaminados. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.

Esterilización:
La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) del sistema se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes e instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre esterilización de implantes, componentes e instrumental.

Información del paciente:
Los dispositivos de fijación interna temporales utilizados en su cirugía vertebral reciente son implantes metálicos que se unen al hueso y ayudan a la curación de los injertos óseos. Estos implantes han demostrado ser una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen la capacidad del hueso vivo. El hueso vivo intacto es autoreparador, flexible y ocasionalmente se rompe o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone una limitación de tamaño en cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas de aflojamiento, curvatura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones podría resultar en la necesidad de cirugía adicional. En consecuencia, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Use los sujetadores como se indica. Al seguir estas instrucciones, usted puede aumentar sus posibilidades de un resultado exitoso y puede reducir el riesgo de lesiones o cirugía adicional.

Empaque:
El empaque de cada uno de los componentes debe estar intacto al recibirse. Si se utiliza un sistema de consignación, se deben verificar cuidadosamente todos los juegos para verificar que estén completos y se deben verificar cuidadosamente todos los componentes antes de su uso. Los empaques o productos dañados no se deben utilizar y deben devolverse a Orthofix.

Los instrumentos del sistema y los implantes se proporcionan en una caja modular diseñada específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en bandejas dentro de la caja modular para una fácil utilización durante la cirugía. Estas bandejas también brindan protección a los componentes del sistema durante el envío. Además, se proporcionarán instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas con etiquetas de los productos individuales incluidos.

Nota: Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se suministran esterilizados. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.

Quejas sobre productos:
Los profesionales de la salud (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tengan alguna queja o que no estén satisfechos con la calidad, identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento de los productos deben notificarlo a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., por teléfono al +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o por correo electrónico acomplaints@orthofix.com.

Información adicional:
Las técnicas operativas recomendadas para el uso de estos sistemas están disponibles a su petición, llamando a Orthofix a los números de teléfono proporcionados arriba.

Información de látex:
Los implantes, instrumentos o el material de empaque del sistema no están formulados con, ni contienen, caucho natural. El término «caucho natural» incluye látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

Todas las marcas comerciales de terceros utilizadas aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. KYPHON® HV-R es una marca registrada de Medtronic, Inc. Orthofix no está asociado ni patrocinado por Medtronic, Inc.

Precaución: Bajo la ley federal (de EE. UU.) este dispositivo solo puede ser vendido por un médico por orden de un médico.

R_X Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		
	Consulte las Instrucciones de uso Orthofix.com/IFU		Fecha de caducidad
			Fabricante
	Únicamente para un solo uso; No reutilizar	EU REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo		No reesterilizar
	Se suministra sin esterilizar	SN	Número de serie
STERILE R	Esterilizado con radiación	LOT	Número de lote
	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)		

AW-36-9902 Rev. AK
FB-2201 © Orthofix US LLC 09/2026

Utilisation hors États-Unis uniquement

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Français fr

Nom du dispositif :

Système de fixation rachidienne Firebird®

qui comprend :

Le système Firebird®
Le système de traitement de difformités Firebird®
Le système de fixation rachidienne Firebird® NXG
Le système de fixation rachidienne mini-invasive Phoenix®
Le système de fixation rachidienne mini-invasive Phoenix® CDX™
La vis de fixation de la ligne médiane JANUS®
La vis fenêtrée JANUS®

Description :

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird comprennent des systèmes de composants multiples temporaires constitués de différents éléments non stériles et stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Les systèmes sont attachés au corps vertébral et à l'ilion par fixation par vis ou crochet au rachis non cervical. Les systèmes se composent d'un assortiment de tiges, de vis pédiculaires multiaxiales et monoaxiales, de vis de fixation, de raccords latéraux, de vis à os, de corps de vis, de crochets, de raccords iliaques et de vis à os revêtues d'HA sous emballage stérile.

Un sous-ensemble des composants des systèmes peut être utilisé chez les patients pédiatriques. Ces éléments se composent de diverses vis de diamètre 4,0 mm à 7,5 mm et de longueur 25 mm à 60 mm.

Indications :

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont destinés à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens chez les patients ayant un squelette mature, en complément de l'arthrodèse en tant que systèmes de fixation à vis pédiculaire (T1-S2/Ilion) dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques suivantes :

1. Maladie dégénérative (notamment, mais sans s'y limiter, la discopathie dégénérative, le spondylolisthésis et/ou la sténose spinale)
2. -Malformation (notamment, mais sans s'y limiter, la scoliose, la cyphose et/ou la lordose)
3. -Pseudoarthrose (notamment, mais sans s'y limiter, à la suite d'une arthrodèse antérieure ayant échoué)

Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation à l'ilion, les raccords décalés du système de fixation rachidienne Firebird doivent être utilisés en association avec les vis pédiculaires placées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.

Les composants des systèmes de fixation rachidienne Firebird sont utilisés avec certains composants du système de fixation rachidienne (SFR), notamment les tiges, les raccords de tiges et les raccords transversaux.

Utilisés avec une fixation par vis pédiculaire postérieure chez les patients pédiatriques, les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont indiqués en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent. En pédiatrie, la fixation à vis pédiculaire est limitée à une approche postérieure.

Les systèmes de fixation rachidienne Firebird sont destinés à être utilisés avec l'autogreffe ou l'allogreffe.

Lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de fixation rachidienne Firebird, le système de fixation rachidienne Phoenix MIS est indiqué pour fournir au chirurgien une technique mini-invasive pour la chirurgie rachidienne postérieure.

Lorsqu'elles sont utilisées avec les systèmes de fixation rachidienne Firebird, la vis de fixation de la ligne médiane JANUS et la vis fenêtrée JANUS, sont indiquées pour fournir au chirurgien une technique ouverte mini-invasive ou de ligne médiane pour la chirurgie rachidienne postérieure.

Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON® HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS et les vis fenêtrées JANUS sont conçues pour restaurer l'intégrité du rachis, même en l'absence d'arthrodèse pendant une période limitée, chez les patients dont le rachis thoracique ou lombaire est atteint de tumeurs avancées et dont la durée de vie est insuffisante pour permettre la réalisation d'une fusion. Les vis fenêtrées JANUS augmentées de ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R sont conçues pour être utilisées à des niveaux rachidiens dont l'intégrité structurelle n'est pas gravement compromise. Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS est également indiquée en présence d'os de mauvaise qualité (c.-à-d., ostéoporose, ostéopénie, pathologie métastatique).

Contre-indications :

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

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Sensibilité/allergie au métal, au ciment osseux et au revêtement d'hydroxyapatite (HA).
6. Les vis revêtues d'hydroxyapatite (HA) ne doivent pas être utilisées avec le ciment osseux.
7. Ostéopénie sévère. (Utilisation aux États-Unis uniquement)
8. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
9. L'utilisation des raccords décalés Firebird pour une fixation à l'ilion est contre-indiquée en l'absence de sacrum ou si le sacrum est insuffisant pour l'implantation de vis pédiculaires au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale.
10. Toutes les circonstances ne figurant pas sous la section Indications.

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. Incapacité à utiliser une fixation à vis pédiculaire en raison de contraintes anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie déformée).
2. Vis pédiculaire mal positionnée, avec ou sans lésion neurologique ou vasculaire.
3. Cyphose jonctionnelle proximale ou distale.
4. Pancréatite.
5. L'échec d'une vis pédiculaire, comme le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige, peuvent également se produire chez les patients pédiatriques, et ces patients peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur stature plus petite.
6. Fracture d'un composant du dispositif.
7. Rupture de fixation.
8. Non consolidation.
9. Fracture de la vertèbre.
10. Lésion neurologique.
11. Lésion vasculaire ou viscérale.
12. Descellement précoce ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
13. Dislocation et/ou pliage de certains ou de l'ensemble des composants.
14. Réaction (allergique) à un corps étranger envers les implants, ciment osseux, débris, produits de corrosion, et le matériau de la greffe, notamment métallose, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
15. 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.
16. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
17. Infection.
18. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
19. Hémorragie.
20. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.

21. Décès.
22. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, les événements indésirables peuvent inclure : hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, AVC, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésions des vaisseaux sanguins ou autres types d'atteintes du système cardiovasculaire.
23. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, les événements indésirables graves, certains ayant une issue fatale, associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques dans le rachis, peuvent inclure : infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire et embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces événements indésirables soient précoces dans la phase postopératoire, certains rapports ont fait état de diagnostics établis un an et plus après l'intervention.
24. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, d'autres événements indésirables rapportés pour les ciments osseux acryliques prévus pour l'utilisation dans le rachis peuvent inclure : fuite du ciment osseux hors du site d'application prévu avec introduction dans le système vasculaire provoquant, sans s'y limiter, une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

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

Avertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation au sein d'un assemblage à tige de croissance. Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.
2. L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires lorsque les patients sont d'une stature plus petite et lorsque leur squelette est immature. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'est pas mature et qui subissent une intervention d'arthrodèse rachidienne peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale réduite, ou un risque de difformités rachidiennes rotationnelles (le « phénomène du vilebrequin ») dus à une croissance différentielle continue du rachis antérieur.
3. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis expérimentés, ayant été spécifiquement formés à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une intervention d'une grande exigence technique et qui présente un risque de lésion grave pour le patient.
4. Les procédures préopératoires et opérationnelles, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une bonne réduction et une sélection adaptée de la position des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.
5. La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
6. La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec montage. Ces pathologies sont : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
7. Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
8. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
9. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
10. Non stériles ; les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
11. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
12. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
13. Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
14. 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.
15. L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
16. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
17. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
18. La sécurité et la compatibilité du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'ont pas été évaluées en milieu IRM, et l'échauffement ou la migration du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'a pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
19. Ne pas tenter de restériliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.
20. Lors de l'utilisation de raccords décalés pour raccorder l'assemblage rachidien Firebird à l'ilion, des vis pédiculaires doivent être utilisées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale. Ne pas utiliser les raccords décalés pour raccorder l'ilion sans utiliser cette fixation par vis intermédiaire.
21. La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
22. D'autres effets indésirables associés à la fixation à vis pédiculaire, tels que le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur petite stature.
23. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
24. Les vis revêtues d'HA sont fournies STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
25. NE PAS restériliser les vis revêtues d'HA, cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture.
26. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, consulter les instructions d'utilisation du ciment pour vis fenêtrées Medtronic HV-R pour les indications additionnelles, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les instructions de préparation du ciment.
27. Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS peut inclure le potentiel de fuites de ciment qui peuvent provoquer des lésions fissulaires, des troubles nerveux ou circulatoires et d'autres événements indésirables graves. Ces risques peuvent augmenter avec le nombre de niveaux rachidiens dans lesquels le ciment osseux est utilisé, et aussi avec la quantité de ciment osseux utilisé.
28. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, surveiller attentivement les patients pour détecter tout changement de la tension artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux. Des réactions indésirables touchant le système cardiovasculaire, y compris le syndrome d'implantation au ciment osseux (Bone Cement Implantation Syndrome ou BCIS), ont été associés à l'utilisation des ciments osseux. Des réactions d'hypotension se sont produites entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment osseux, et ont duré de 30 secondes à 5 minutes et plus. Certaines réactions ont évolué jusqu'à l'arrêt cardiaque. Les patients doivent être surveillés attentivement pour tout changement de la pression artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, particulièrement les patients présentant un risque accru de décès périopératoire, y compris les patients âgés, les patients souffrant de troubles cardiaques ou pulmonaires sous-jacents et les patients traités pour fractures multiples du corps vertébral dans le cadre d'une seule intervention.
29. Lorsqu'elles sont utilisées avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, les vis fenêtrées avec ciment JANUS NE DOIVENT PAS faire l'objet d'une mise en place bicorticale. Il est important de ne pas pénétrer la paroi pédiculaire ou le cortex antérieur du corps vertébral pour éviter l'extrusion du ciment dans l'espace rétropéritonéal.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

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

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système de vis pédiculaire, une élévation de température maximale de 3,0 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par l'implant du système de vis pédiculaire s'étend sur environ 8 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage et Désinfection :

Les implants de vis revêtue d'HA sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants des systèmes 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. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection des instruments chirurgicaux.

Stérilisation :

Les implants de vis revêtue d'HA du système sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants et instruments sont fournis NON STÉRILES. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions concernant la stérilisation des implants, des composants et des instruments.

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 le 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 sont fournis dans un boîtier modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de la 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 seront fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles apposées dessus.

Remarque : Les vis revêtues d'HA sont fournies stériles. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

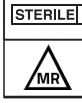
Réclamations associées au produit :
Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix US LLC, 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 :
Les techniques opératoires recommandées pour l'utilisation de ces systèmes sont disponibles 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 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.

Toutes les marques tierces utilisées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. KYPHON® HV-R est une marque déposée de Medtronic, Inc. Orthofix n'est pas associée ni parrainée par Medtronic, Inc.

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

R_X 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 Orthofix.com/IFU		Date limite d'utilisation
			Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	EU REP	Mandataire dans l'UE
REF	Numéro de référence		Ne pasrestériliser
	Fourni non stérile	SN	Numéro de série
STERILE R	Stérilisé par irradiation	LOT	Numéro de lot
	Compatible avec l'IRM sous conditions		

Kizárólag nemzetközi használatra

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Fontos információk – használat előtt olvassa el

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Magyar hu

Eszközrendszer neve:

Firebird® gerincrögzítő rendszer

amely a következőket tartalmazza:

Firebird® rendszer
Firebird® deformitáskezelő rendszer
Firebird® NXG gerincrögzítő rendszer
Phoenix® minimálisan invazív gerincrögzítő rendszer
Phoenix® CDX™ minimálisan invazív gerincrögzítő rendszer
JANUS® középvonali rögzítőcsavar
JANUS® fenesztrált csavar

Leírás:
A Firebird gerincrögzítő rendszerekhez ideiglenes, többkomponensű rendszerek tartoznak, amelyek többféle nem steril és steril, egyszer használatos, titánötvözetből vagy kobalt-króm ötvözetből készült komponensből állnak; ezek gerincimplantátum-szerkezet kialakítását teszik lehetővé a sebész számára. A rendszerek a csigolyatesthez és csípőhöz a nem nyaki gerincben alkalmazott csavaros vagy kampós rögzítéssel csatlakoznak. A rendszerek különféle rudakból, több- és egytengelyű pediculus-csavarokból, rögzítőcsavarokból, laterális leágazásokból, csontcsavarokból, csavartestekből, kampókból, csípőcsatlakozókból és sterilen csomagolt, HA-bevonatos csontcsavarokból állnak.

A rendszerek komponenseinek egy alcsoportját gyermekgyógyászati betegeknél is lehet használni. Ezek a komponensek különféle, 4,0 mm és 7,5 mm közötti átmérőjű, illetve 25 mm és 60 mm közötti hosszúságú csavarokat tartalmaznak.

Használati javallatok:
A Firebird gerincrögzítő rendszerek rendeltetésük szerint kifejlett csontozatú betegek gerincszegmenseiben biztosítanak rögzítést és stabilizálást pediculus-csavaros rögzítő rendszerrel (T1-S2/csípő) végzett fúzió kiegészítéseként, az alábbi akut és krónikus instabilitások vagy deformitások kezelésében:

1. Degeneratív betegségek (ideértve többek között a degeneratív porckorong-betegséget, a spondylolisthesist és/vagy a gerinccsatorna-szűkületet).
2. Deformitások (ideértve többek között a scoliosist, a kyphosist és/vagy a lordosist).
3. Pseudarthrosis (ideértve többek között a korábbi sikertelen fúziót).

A csípőhöz való rögzítésre való használat esetén a Firebird gerincrögzítő rendszer leágazó csatlakozóit az S1 vagy S2 gerinc szinten elhelyezett pediculus-csavarokkal együtt kell használni.

A Firebird gerincrögzítő rendszerek komponenseit – ezek között rudakat, rúdcsatlakozókat és keresztcsatlakozókat – a gerincrögzítő rendszer (SFS) egyes komponenseivel együtt használják.

Gyermekgyógyászati betegekben pediculus-csavarok hátsó rögzítésére való használatakor a Firebird gerincrögzítő rendszerek a javallat szerint a fúzió kiegészítéseként szolgálnak serdülőkori idiopátiás szkoliózis kezelés érdekében. A gyermekgyógyászati pediculus-csavaros rögzítés alkalmazása hátsó megközelítésre korlátozódik.

A Firebird gerincrögzítő rendszerek rendeltetésük szerint a utografttal vagy a llografttal használatosak.

A Phoenix MIS rögzítőrendszer, amikor azt a Firebird gerincrögzítő rendszerrel együtt használják, javallata szerint a sebésznek minimálisan invazív megközelítést biztosít hátsó gerincműtéthez.

A JANUS középvonali rögzítőcsavar és a JANUS fenesztrált csavar, amikor azokat a Firebird gerincrögzítő rendszerrel együtt használják, javallatuk szerint a sebésznek nyitott, minimálisan invazív vagy középvonali megközelítést biztosítanak hátsó gerincműtéthez.

A JANUS cementtel ellátott fenesztrált csavar, amikor azt a Medtronic KYPHON® HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazzák, valamint a JANUS fenesztrált csavar a gerincoszlop épségének a korlátozott időtartamú helyreállítását szolgálják – akár fúzió hiányában is – a háti és az ágyéki gerincet érintő, előrehaladott stádiumú daganatokkal élő betegeknél, akiknél a várható élettartam nem biztosít elegendő időt a fúzió elérésére. A Medtronic KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel augmentált JANUS fenesztrált csavarok olyan gerincszinteken használatosak, ahol a gerinc épsége nem sérült súlyosan. A JANUS cementtel ellátott fenesztrált csavar, amikor azt a Medtronic KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazzák, javallott továbbá a csökkent csontminőségre (pl. csontritkulás, oszteopénia, metasztatikus betegség) is.

Ellenjavallatok:
Az ellenjavallatok többek között az alábbiakra terjednek ki:

1. Beteges elhízás.
2. Mentális betegség.
3. Alkohol-, gyógyszer- vagy kábítószerfüggőség.
4. Terhesség.
5. Érzékenység/allergiák fémekkel, a csontcementtel és a hidroxiapatit (HA) bevonattal szemben.
6. Hidroxiapatit (HA) bevonatos csavarok csontcementtel nem használhatók.
7. Súlyos oszteopénia. (Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokban)
8. A műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat betartani nem hajlandó vagy nem képes betegek.
9. A csípőhöz való rögzítést szolgáló Firebird leágazó csatlakozók használata ellenjavallott, ha a keresztcsont hiányzik vagy elégtelen a pediculus-csavarok beültetésére az S1 vagy S2 gerincszinten.
10. Bármely olyan körülmény, amelyet a Használati javallatok rész nem sorol fel.

Lehetséges nemkívánatos események:
A műszerek nélkül végzett gerincfúziós műtétekkel összefüggő összes lehetséges nemkívánatos esemény előfordulhat. Műszerek alkalmazása esetén a lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiakra terjedhetnek ki:

1. A pediculus-csavaros rögzítés alkalmazhatatlansága anatómiai korlátok (a pediculum mérete, torzult anatómia) miatt.
2. A pediculus-csavarok neurológiai vagy vaszkuláris sérüléssel kísért vagy anélküli, helytelen pozicionálása.
3. Proximális vagy disztális ízületi kifózis.
4. Hasnyálmirigy-gyulladás.
5. A pediculus-csavarok meghibásodása, például csavar vagy rúd meghajlítása, törése vagy meglazulása a gyermekgyógyászati betegeknél is előfordulhat, és a gyermekgyógyászati betegek esetében – kisebb termetük miatt – az eszközzel kapcsolatos sérülés fokozott kockázatát vonhatja maga után.
6. Eszközkomponens törése.
7. Rögzítés megszűnése.
8. Csontegyesülés elmaradása.
9. Csigolyatörés.
10. Neurológiai sérülés.
11. Ér vagy zsigeri szerv sérülése.
12. A komponensek bármelyikének vagy mindegyikének a korai vagy késői meglazulása.
13. A komponensek bármelyikének vagy mindegyikének a szétválása és/vagy meghajlása.
14. Idegen testekre adott (allergiás) reakció implantátumokkal, csontcementtel, törmelékkel, korrodálódott részekkel és graftanyaggal szemben, beleértve a metallózist, a húzódást, a daganat kialakulását és/vagy autoimmun betegséget.
15. A komponensrészeknek a bőrre gyakorolt nyomása olyan betegeknél, akiknél nem megfelelő a bőrborítás az implantátum felett, ami esetlegesen a bőr átszúrását, irritációt és/vagy fájdalmat eredményez.
16. A műtétet követően a gerincgörbület megváltozása, korrekció megszűnése, magasság változása és/vagy szűkülés.
17. Fertőzés.
18. Fájdalom, kényelmetlen vagy rendellenes érzés az eszköz jelenléte miatt.
19. Bevérzés.
20. A gerinc műtött részén a potenciális növekedés megszűnése.
21. Halál.
22. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavarral összefüggő nemkívánatos események kiterjedhetnek a bevérzésre, a vérömlenyre, az elzáródásra, a szerómára, az ödémára, a magas vérnyomásra, az embóliára, a stroke-ra, a túlzott vérzésre, a visszérgyulladásra, a nektrotikus sebre, a seb szétnyílására, a vérerek sérülésére vagy a kardiovaszkuláris rendszer más típusú károsodására is.

23. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavarral összefüggő, súlyos nemkívánatos – egyes esetekben halálos kimenetelű – események kiterjedhetnek a gerincben akril csontcementek használatával kapcsolatos eseményekre, beleértve a szívinfarktust, a szívleállást, az agyvérzést, a tüdőembóliát és a szívembóliát. Bár ezeknek a nemkívánatos eseményeknek a többsége a műtétet követő időszakban korán jelentkezik, egyes diagnosztizált esetekről az eljárást követő egy év vagy annál is hosszabb időszak elteltével is beszámoltak.
24. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavarral összefüggő, más bejelentett nemkívánatos események közé tartozhatnak a gerincben használatos akril csontcementekkel kapcsolatos nemkívánatos események, beleértve a csontcement szivárgását a rendeltetés szerinti alkalmazási területen túl, az érrendszerbe való bejutással, ami többek között tüdő- és/vagy szívembóliát, vagy más klinikai következményeket eredményez.

Megjegyzés: Az eszközrendszer használatával összefüggésben azonosított, lehetséges kockázatok további műtétet tehetnek szükségessé.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Ennek az eszköznek a biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg megnyújtható rúdszerkezet részeként való alkalmazás esetén. Ez az eszköz csak akkor használatos, amikor végleges fúziót végeznek az összes műszerrel ellátott szinten.
2. A pediculus-csavaros rögzítés használata gyermekgyógyászati populációban további kockázatokat jelenthet, amikor a betegek kisebb termetűek, és csontozatuk kifejletlen. A gyermekgyógyászati betegek kisebb gerincstruktúrákkal (pediculum átmérője vagy hossza) rendelkezhetnek, ami kizárja a pediculus-csavarok használatát, vagy fokozza a pediculus-csavar helytelen pozicionálásának, valamint a neurológiai vagy vaszkuláris sérüléseknek a kockázatát. A nem kifejlett csontozatú, gerincfúziós eljárással kezelt betegek hosszanti irányú gerincnövekedése csökkent mértékű lehet, vagy felmerülhet náluk az elfordulással leírható gerincdeformitás („a crankshaft fenomén") kockázata az elülső gerincrész folytatólagos, eltérő növekedése miatt.
3. A pediculus-csavaros gerincrendszerek beültetését gyermekgyógyászati betegekbe kizárólag tapasztalt, ennek a pediculus-csavaros gerincrendszernek a gyermekgyógyászati betegekben való használatában képzett gerincsebészek végezhetik, mivel az eljárás technikailag nagy igényeket támaszt, és fennáll a betegek súlyos sérülésének kockázata.
4. A műtét előtti és műtéti eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét, a megfelelő szűkítést, valamint az implantátumok elhelyezésének a helyes megválasztását, a rendszernek a gyermekgyógyászati betegekben való sikeres alkalmazásának fontos szempontjai.
5. Minden egyes betegnél a megfelelő méretű, alakú és kialakítású implantátum kiválasztása döntő jelentőségű ennek az eszköznek gyermekgyógyászati betegekben való biztonságos használata tekintetében.
6. A pediculus-csavaros rendszerek biztonságosságát és hatásosságát csak olyan gerincállapotok esetében állapították meg, ahol a számottevő mechanikai instabilitás vagy deformitás műszerekkel végzett fúziót kíván meg. Ilyen állapotok: a háti, ágyéki és keresztcsonti gerinc számottevő mechanikai instabilitása vagy deformitása, amely az L5–S1 csigolyákat érintő, súlyos (3. és 4. fokú) spondilolisztézis mellett jelentkezik; valamint degeneratív spondilolisztézis objektíven bizonyított neurológiai károsodás, törés, ficam, szkoliózis, kifózis, gerincdaganat és korábbi sikertelen fúzió (pszeudoartrózis) fennállása mellett. Ezeknek az eszközöknek a biztonságossága és hatásossága más állapotok tekintetében nem ismert.
7. Bármely pediculus-csavaros rendszert alkalmazó gerincfúzió hasznossága stabil gerinccel rendelkező betegeknél nem kellően alátámasztott.
8. Az ennek a gerincrendszernek a használatával összefüggésben azonosított, esetlegesen további műtétet szükségessé tevő, lehetséges kockázatok közé tartoznak a következők: eszközkomponens törése, rögzítés megszűnése, csontegyesülés elmaradása, csigolyatörés, neurológiai sérülés, valamint ér vagy zsigeri szerv sérülése.
9. Csak egyszer használatos. Az egyszer használatosként megjelölt eszközök (pl. implantátumok, fúrók, szegek, próbarudak) újrafelhasználása sérülést, illetve törés vagy fertőzés miatti újbóli műtétet eredményezhet.
10. Nem steril; a csavarok, horgok, rudak, dominó implantátumok, laterális leágazások, távtartók, kapcsok, alátétek, záróanyák, keresztcsatlakozók és műszerek nem sterilen kerülnek forgalomba, és ezért használat előtt azokat sterilizálni kell.
11. A fúzió megkönnyítése érdekében elegendő mennyiségben kell autológ csontot vagy más megfelelő anyagot használni.
12. Ha nem sikerül artrodézist elérni, az végül az eszközszerkezet meglazulását és meghibásodását eredményezi.
13. A csavarokra gyakorolt túlzott nyomaték leszakíthatja a meneteket a csontban.
14. Minden implantátum rendeltetésszerűen CSAK EGYSZER HASZNÁLATOS. Minden használt implantátumot ki kell dobni. Még ha az eszköz sértetlennek is tűnik, lehetnek benne apró hibák és belső mechanikai feszültségek, amelyek anyagfáradásos meghibásodáshoz vezethetnek.
15. A pediculus-csavaros gerincrendszerek beültetését kizárólag tapasztalt, ennek a pediculus-csavaros gerincrendszernek a használatában képzett gerincsebészek végezhetik, mivel az eljárás technikailag nagy igényeket támaszt, és a beteg tekintetében fennáll a súlyos sérülés kockázata.
16. Az anyagfáradás-vizsgálati eredmények alapján az orvosnak/sebésznek figyelembe kell vennie a beültetés szintjeit, a beteg súlyát, a beteg aktivitási szintjét, a beteg egyéb állapotait stb., amelyek befolyásolhatják a rendszer teljesítményét.
17. A különböző fémek együttes használata felgyorsíthatja a korrodálódás folyamatát. Ne használja ennek a rendszernek a titánötvözetből vagy kobalt-króm ötvözetből készül komponenseit más anyagú összetétellel rendelkező implantátumokkal vagy eltérő gyártóktól származó komponensekkel, csak ha az kifejezetten megengedett.
18. A Firebird gerincrögzítő rendszert és a Phoenix MIS rögzítőrendszert nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából, illetve a Firebird gerincrögzítő rendszernél és a Phoenix MIS rögzítőrendszernél nem vizsgálták az MR-környezetben való melegedést vagy elvándorlást.
19. Ne próbálja meg újrasterilizálni a testnedvekkel érintkező egyszer használatos implantátumokat.
20. A leágazó csatlakozóknak a Firebird gerincszerkezetés a csípő közötti csatlakozás létrehozására való alkalmazásakor pediculus-csavarokat kell használni az S1 vagy S2 gerincszinten. Ne használja a leágazó csatlakozókat a csípőnek ilyen köztes csavaros rögzítése nélkül.
21. A rendszer biztonságosságát, hatásosságát és teljesítményét a rendszer rendeltetésszerű használatának a feltételei mellett, a használati javallatoknak megfelelő alkalmazására vonatkozóan állapították meg. A rendszer teljesítményét nem értékelték a használati javallatokkal vagy a használati útmutatóval ellentétes, valamint az ellenjavallott alkalmazás esetére. A rendszer javallatoktól eltérő alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja a komponensek teljesítményét.
22. A pediculus-csavaros rögzítéssel összefüggő más nemkívánatos hatások, például a csavar vagy rúd meghajlása, törése vagy meglazulása, gyermekgyógyászati betegekben is előfordulhatnak. A gyermekgyógyászati betegeknél a kis termet miatt fokozott lehet az eszközzel kapcsolatos sérülések kockázata.
23. Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Az implantátumokat nem szabad túlzott mértékben vagy ismételten meghajlítani, bemetszeni vagy megkarcolni. Ezek a műveletek felületi hibákat és belső mechanikai feszültségeket eredményezhetnek, amelyek az eszköz esetleges meghibásodásának kiindulási pontjává válhatnak.
24. A HA-bevonatos csavarok STERILEN biztosítottak. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, vagy ha a lejárati idő lejárt.
25. NE sterilizálja újra a HA-bevonatos csavarokat, mivel ez sérülést okozhat, vagy törés miatt újbóli műtétet tehet szükségessé.
26. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében a további javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a cement előkészítésével kapcsolatos útmutatást a Medtronic HV-R fenesztrált csavarhoz való cementre vonatkozó használati útmutatóban tekintse át.
27. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében felmerülhet a cementszivárgás lehetősége, amely szöveti sérülést, ideg- és keringési rendszeri problémákat és más súlyos nemkívánatos eseményeket okozhat. Ezek a kockázatok fokozódhatnak, ha a csontcement alkalmazásával érintett gerincszintek száma, illetve a felhasznál csontcement mennyisége nagyobb.
28. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében gondosan kövesse figyelemmel a betegeknél a vérnyomás bármely változását a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően. A csontcement használatával szív- és érrendszert érintő nemkívánatos betegreakciókat – beleértve a csontcement beültetési szindrómát (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) is – hoztak összefüggésbe. Alacsony vérnyomást okozó reakciók merültek fel a csontcement alkalmazását követő 10 és 165 másodperc között, 30 másodperc és 5 perc, illetve annál hosszabb időtartamban. Egyes esetek egészen szívleállásig rosszabbodtak. A csontcement alkalmazása közben és közvetlenül azt követően a betegeket gondosan figyelemmel kell követni a vérnyomásukban bekövetkező bármely változást illetően, különösen ha esetükben fokozott a műtét alatti vagy műtétet követő elhalálozás kockázata, beleértve az idős betegeket, az alapbetegségként szív- vagy tüdőproblémákkal élő betegeket, valamint azokat a betegeket, akiknél egy eljárás keretében több csigolyatest törését kezelik.
29. A Medtronic KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavarokat NEM szabad bikortikálisan elhelyezni. Fontos, hogy ne sértse meg a pediculum falát vagy a csigolyatest elülső kérgét, és így ne sajtolódjon be cement a retroperitoneális térbe.

MRI-kompatibilitási információk:

A pediculus-csavaros rendszer teljes családjának kiértékeléséhez nem klinikai vizsgálatokat és in vivo, klinikai releváns modellezést tartalmazó MRI-szimulációkat végeztek. A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a rendszer teljes családja MR-kondicionális. Az ebbe a családba tartozó implantátummal rendelkező betegek az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerben:

- Csak 1,5 T vagy 3 T statikus mágneses mező
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező
- Maximális, az MR rendszer által kimutatott, teljes testre átlagolt, fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): 2 W/kg 15 perces vizsgálat során (azaz impulzussorozatonként), normál működési módban.

Az előbbiekben meghatározott vizsgálati körülmények között egy, a pediculus-csavaros rendszerbe tartozó implantátum hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzussorozatonként) várhatóan legfeljebb 3,0 °C.

Nem klinikai vizsgálatok alapján egy, a pediculus-csavaros rendszerbe tartozó implantátum által okozott képműtermék körülbelül 8 mm távolságra terjed ki ettől az eszköztől gradiens echo típusú impulzusszekvencia alkalmazása mellett, 3 T-s MR-rendszerrel való felvételezéskor.

Tisztítás és fertőtlenítés:

A HA-bevonatos csavarimplantátumokat gamma-sugárzással sterilizálják. Ne sterilizálja újra. A rendszer minden más implantátuma tisztán, de nem sterilen biztosított. Ha valamelyik implantátum e mberi s zövettel v agy t estnedvvel é rintkezik, a z n em s terilizálható v agy használható ú jra. Kérjük, a z összes s zennyezett i mplantátumot d obja ki. A sebészeti eszközök tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat lásd az AW-10125289 számú, „Nem steril sebészeti eszközök és implantátumok újrafeldolgozási útmutatója" című dokumentumban.

Sterilizálás:

A rendszer HA-bevonatos csavarimplantátumait gamma-sugárzással sterilizálják. Ne sterilizálja újra. Az összes többi implantátum és műszer NEM STERILEN biztosított. Az AW-10125289 számú „Nem steril sebészeti eszközök és implantátumok újrafeldolgozási útmutatója" című dokumentum tartalmazza az implantátumok, alkatrészek és eszközök sterilizálására vonatkozó utasításokat is.

Betegtájékoztatás:

A nemrégiben végzett gerincműtétjénél alkalmazott, ideiglenes belső rögzítőeszközök fémtartalmú implantátumok, amelyek a csonthoz kapcsolódnak, és segítik a csontgraftok gyógyulását. Ezekről az implantátumokról bebizonyosodott, hogy értékes segítséget jelentenek a sebészeknek a csontos fúziók kezelésében. Ezek az eszköz lehetőségeikben elmaradnak az élő csontok mögött. Az ép élő csont képes az öngyógyulásra, rugalmas, illetve esetenként eltörik és/vagy állapota leromlik. Az emberi test anatómiája miatt a sebészetben alkalmazott bármely mesterséges rögzítőeszköz tekintetében méretbeli korlátok jelentkeznek. A felső mérethatár közelében nagyobb az eszközök meglazulása, elhajlása vagy törése miatti mechanikai komplikációk esélye. Az ilyen komplikációk bármelyike további műtétet tehet szükségessé. Ennek megfelelően rendkívül fontos, hogy betartsa az orvosa ajánlásait. Az utasításoknak megfelelően használjon támasztószalagokat. Ezeknek az utasításoknak a betartásával növelheti a kedvező eredmény esélyét, illetve csökkentheti a sérülés és/vagy további műtét kockázatát.

Csomagolás:

Az egyes komponensek csomagolásának épnek kell lennie az átvételkor. Szállítmányozási rendszer használata esetén minden készletet gondosan ellenőrizni kell a teljesség szempontjából, és használat előtt minden komponens sérülésmentességét gondosan ellenőrizni kell. A sérült csomagokat vagy termékeket nem szabad felhasználni, és vissza kell küldeni az Orthofixnek.

A műszerek és implantátumok moduláris tokban kaphatók, amelyek kifejezetten a rendszer komponenseinek tárolására és rendszerezésére szolgálnak. A rendszer műszerei tálcákba vannak rendezve a moduláris tokon belül, így a műtét során könnyen előkereshetők. Ezek a tálcák védelmet biztosítanak a rendszer komponenseinek a szállítás során is. Ezen kívül az egyes műszereket és implantátumokat lezárt poliészter zacskókban, egyedi termékcímkékkel ellátva szállítjuk.

Megjegyzés: A HA-bevonatos csavarok sterilen biztosítottak. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, vagy ha a lejárati idő lejárt.

A termékkel kapcsolatos panaszok:
Bármely egészségügyi szakember (pl. a termékrendszer vásárlója vagy felhasználója), akinek bármilyen panasza van, vagy aki a termék minőségével, azonosságával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével elégedetlen, értesítse az Orthofix US LLC vállalatot (3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Amerikai Egyesült Államok) telefonon az +1-214-937-3199 vagy +1-888-298-5700 számon, vagy e-mailben a complaints@orthofix.com címen.

További információk:
Az ezeknek a rendszereknek a használatához ajánlott műtéti technikák kérésre beszerezhetők az Orthofix vállalattól a fent megadott telefonszámokon.

Latexinformáció:
A rendszer implantátumai, műszerei és/vagy csomagolóanyagai nem készülnek természetes gumi felhasználásával, és nem tartalmaznak természetes gumit. A „természetes gumi" kifejezés magában foglalja a természetes gumilatexet, a száraz természetes gumit és a szintetikus latexet vagy szintetikus gumit, amely összetételében természetes gumit tartalmaz.

A jelen dokumentumban használt összes, harmadik félhez tartozó védjegy az érintett védjegytulajdonosok tulajdonát képezik. A KYPHON® HV-R a Medtronic, Inc bejegyzett védjegye. Az Orthofix nem áll kapcsolt vállalkozásbeli vagy megbízotti kapcsolatban a Medtronic, Inc. vállalattal.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

R_X Only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		
	Lásd a használati útmutatót Orthofix.com/IFU		Lejárati dátum
			Gyártó
	Egyszer használatos Ne használja újra	EU REP	Hivatalos képviselő
REF	Katalógusszám		Ne sterilizálja újra
	Nem steril	SN	Sorozatszám
STERILE R	Besugárzással sterilizált	LOT	Tételszám
	MR-kondicionális		

AW-36-9902 AK vált.
FB-2201 © Orthofix US LLC 09/2026

Esclusivamente per l'uso al di fuori degli Stati Uniti

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird®

che comprende:

Sistema Firebird®
Sistema per deformità Firebird®
Sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird® NXG
Sistema mininvasivo di stabilizzazione vertebrale Phoenix®
Sistema mininvasivo di stabilizzazione vertebrale Phoenix® CDX™
Vite di fissazione per linea mediana JANUS®
Vite fenestrata JANUS®

Descrizione

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird includono sistemi temporanei a componenti multipli costituiti da una varietà di componenti monouso non sterili e sterili in lega di titanio o di cromo-cobalto che consentono al chirurgo di ottenere un costrutto implantare rachideo. I sistemi vengono connessi al corpo vertebrale e all'ilio tramite viti o uncini di fissazione collegati al rachide non cervicale. I sistemi sono costituiti da una varietà di barre, viti peduncolari multiassiali e monoassiali, viti di fermo, offset laterali, viti ossee, corpi avvitati, uncini, connettori iliaci e viti ossee rivestite di idrossiapatite confezionate sterili.

Un sottoinsieme di componenti di questi sistemi può essere usato nei pazienti pediatrici. Questi componenti sono costituiti da una varietà di viti di diametro variabile tra 4,0 mm e 7,5 mm e lunghezze comprese tra 25 mm e 60 mm.

Indicazioni per l'uso

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono destinati all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi quale supplementi alla fusione, come sistema di stabilizzazione con viti peduncolari (T1-S2/Ilio), nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche:

1. Malattia degenerativa (tra cui, solo a titolo di esempio, discopatia degenerativa, spondilolistesi e/o stenosi spinale).
2. Deformità (tra cui, solo a titolo di esempio, scoliosi, cifosi e/o lordosi).
3. Pseudoartrosi (tra cui, solo a titolo di esempio, mancata saldatura precedente).

Quando vengono utilizzati per la fissazione dell'ilio, i connettori offset del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird devono essere usati in abbinamento con viti peduncolari poste al livello vertebrale S1 o S2.

I componenti dei sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird vengono usati con alcuni componenti del sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS), ivi compresi barre, connettori a barre e connettori trasversali.

Se utilizzati per la fissazione posteriore con viti peduncolari su pazienti pediatrici, i sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono indicati in aggiunta alla fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale. La fissazione pediatrica con viti peduncolari è limitata all'approccio posteriore.

I sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird sono destinati all'uso con innesto autologo o innesto omologo.

Quando si utilizza il sistema di stabilizzazione Phoenix MIS assieme ai sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird, tale sistema è indicato per offrire al chirurgo un approccio mininvasivo per interventi chirurgici vertebrali posteriori.

Quando si utilizzano la vite di fissazione per linea mediana JANUS e la vite fenestrata JANUS assieme ai sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird, tali viti sono indicate per offrire al chirurgo un approccio aperto, mininvasivo o sulla linea mediana per interventi chirurgici vertebrali posteriori.

Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS con cemento assieme al cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON® HV-R, tale vite è indicata per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale per un periodo limitato di tempo, anche in assenza di fusione, nei pazienti con tumori allo stadio avanzato che coinvolgono il rachide toracico e lombare, e in cui l'aspettativa di vita è di durata insufficiente a consentire l'ottenimento della fusione. Le viti fenestrate JANUS rafforzate con cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON HV-R sono previste per l'uso ai livelli vertebrali in cui l'integrità strutturale del rachide non è gravemente compromessa. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS con cemento assieme al cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON HV-R, tale vite è anche indicata per includere patologie caratterizzate da diminuita qualità dell'osso (ovvero osteoporosi, osteopenia, malattia metastatica).

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. Obesità morbigena.
2. Malattia mentale.
3. Alcolismo o uso di stupefacenti.
4. Stato di gravidanza.
5. Sensibilità/allergie al metallo, al cemento osseo e al rivestimento in idrossiapatite.
6. Le viti rivestite di idrossiapatite non devono essere usate con cemento osseo.
7. Grave osteopenia. (solo per uso negli USA)
8. Pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
9. L'uso dei connettori offset Firebird per la fissazione all'ilio è controindicato quando il sacro è assente o insufficiente per l'impianto delle viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2.
10. Una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

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. Impossibilità di utilizzare la fissazione con viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni dei peduncoli, anatomia deforme).
2. Malposizionamento delle viti peduncolari, con o senza lesione neurologica o vascolare.
3. Cifosi giunzionale prossimale o distale.
4. Pancreatite.
5. Il cedimento delle viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, può verificarsi anche nei pazienti pediatrici e in tali pazienti il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
6. Frattura dei componenti del dispositivo.
7. Perdita di stabilizzazione.
8. Mancata unione.
9. Frattura della vertebra.
10. Lesioni neurologiche.
11. Lesioni vascolari o viscerali.
12. Allentamento precoce o tardivo di alcuni o di tutti i componenti.
13. Disassemblaggio e/o piegatura di alcuni o di tutti i componenti.
14. Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, cemento osseo, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
15. 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.
16. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
17. Infezione.
18. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
19. Emorragia.

20. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.
21. Decesso.
22. Quando si utilizza la vite finestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, gli eventi avversi potrebbero includere emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni e altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare.
23. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, gli eventi avversi potrebbero includere eventi avversi gravi, alcuni con esiti fatali, associati all'uso dei cementi ossei acrilici nel rachide, tra cui infarto miocardico, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare e embolia cardiaca. Sebbene la maggioranza di questi eventi avversi insorga all'inizio del periodo post-operatorio, sono stati segnalati casi di diagnosi effettuate a distanza di oltre un anno e anche più dalla procedura.
24. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, potrebbero verificarsi altri eventi avversi segnalati con l'uso dei cementi ossei acrilici nel rachide, tra cui fuoriuscita del cemento osseo dal sito previsto di applicazione con infiltrazione nel sistema vascolare che determina, tra l'altro, embolia del polmone e/o cuore o altre sequele cliniche.

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

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in caso di utilizzo nell'ambito di un costrutto a barre allungabili. Questo dispositivo è previsto per l'uso unicamente quando è in corso la fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.
2. L'uso della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può comportare rischi aggiuntivi quando i pazienti sono di piccola statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture vertebrali più piccole (diametro o lunghezza dei peduncoli), le quali possono precludere l'uso delle viti peduncolari o incrementare il rischio di malposizionamento delle stesse, e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti non scheletricamente maturi sottoposti a procedure di fusione vertebrale possono presentare una crescita vertebrale longitudinale ridotta o essere a rischio di sviluppare deformità vertebrali rotazionali (il cosiddetto fenomeno "crankshaft") a causa della crescita differenziale continua della porzione anteriore della colonna vertebrale.
3. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari su pazienti pediatrici deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo di stabilizzazione su pazienti pediatrici.
4. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e un'adeguata selezione della posizione degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatrici.
5. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.
6. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale insorte come conseguenza di grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
7. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
8. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
9. 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.
10. Non sterile; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
11. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
12. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costrutto del dispositivo.
13. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
14. 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.
15. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
16. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
17. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare i componenti in lega di titanio o di cobalto cromo di questo sistema con impianti composti di altro materiale o componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia indicato espressamente.
18. La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione Phoenix MIS negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate, né sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei suddetti sistemi in tali ambienti.
19. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
20. Quando i connettori offset vengono utilizzati per fissare il costrutto vertebrale Firebird all'ilio, è necessario inserire viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2. Non usare i connettori offset per collegare l'ilio senza questa fissazione intermedia con le viti.
21. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle Indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.
22. Altri eventi avversi associati alla stabilizzazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatrici. In tali pazienti, il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
23. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.
24. Le viti rivestite di idrossiapatite sono fornite STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
25. NON risterilizzare le viti rivestite di idrossiapatite, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura.
26. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovrà fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento per viti fenestrate Medtronic HV-R per ulteriori indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per la preparazione del cemento.
27. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, potrebbe verificarsi il rischio di fuoriuscita del cemento, che potrebbe causare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori e altri eventi avversi gravi. Questi rischi possono aumentare con l'aumentare del numero di livelli vertebrali in cui viene utilizzato il cemento osseo, e anche del volume di cemento osseo utilizzato.
28. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovranno monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Reazioni avverse per il paziente, con conseguenze sul sistema cardiovascolare, inclusa la sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS), sono state associate all'impiego di cementi ossei. Si sono verificate reazioni ipotensive nel periodo compreso fra 10 e 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo; tali reazioni sono continuate per un periodo di tempo compreso fra 30 secondi e 5 minuti o più. Alcune sono sfociate in arresto cardiaco. Monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo, in particolar modo i pazienti potenzialmente a maggior rischio di morte peri-operatoria, tra cui i pazienti anziani, pazienti con compromissione cardiaca o polmonare di base e pazienti trattati per fratture multiple dei corpi vertebrali in un'unica procedura.
29. Quando vengono utilizzate assieme al cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON HV-R, le viti fenestrate JANUS NON devono essere posizionate come se fossero viti bicorticali. È importante non sfondare la parete peduncolare o la corteccia anteriore del corpo vertebrale, al fine di evitare l'estrusione del cemento nello spazio retroperitoneale.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema di viti peduncolari dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema di viti peduncolari si estende all'incirca per 8 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia e Dsinfezione

Gli impianti con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti del sistema vengono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione degli strumenti chirurgici.

Sterilizzazione

Gli impianti del sistema con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti e strumenti vengono forniti NON STERILI. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla sterilizzazione di impianti, componenti e strumentazione.

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 positivo 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 vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti dei sistemi sono disposti in vassoi all'interno della 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, impianti e strumenti singoli vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Nota – Le viti rivestite di idrossiapatite sono fornite sterili. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.

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

Ulteriori informazioni
Le tecniche operatorie consigliate per l'uso di questi sistemi sono disponibili su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

Informazioni sul lattice
Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema 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.

marchi commerciali di terzi utilizzati in questo documento sono marchi commerciali dei rispettivi titolari. KYPHON® HV-R è un marchio registrato di Medtronic, Inc. Orthofix non è associata con Medtronic, Inc. né sponsorizzata da Medtronic, Inc.

Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

℞ Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.		
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Orthofix.com/IFU		Data di scadenza
			Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	EU REP	Rappresentante autorizzato
REF	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Fornito non sterile	SN	Numero di serie
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	LOT	Numero di lotto
	Compatibilità RM condizionata		

Apenas para utilização internacional

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação espinal Firebird®

que inclui:

Sistema Firebird®
Sistema para correção de deformidades Firebird®
Sistema de fixação espinal Firebird® NXG
Sistema de fixação espinal minimamente invasivo Phoenix®
Sistema de fixação espinal minimamente invasivo Phoenix® CDX™
Parafuso de fixação na linha média JANUS®
Parafuso fenestrado JANUS®

Descrição:

Os sistemas de fixação espinal Firebird incluem sistemas temporários de vários componentes constituídos por vários componentes não estéreis e estéreis para utilização única e fabricados em liga de titânio ou liga de crómio-cobalto, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. Os sistemas são presos ao corpo vertebral e ao ílio mediante fixação por parafusos ou ganchos à coluna não cervical. O sistema é constituído por várias hastes, parafusos pediculares multiaxiais e monoaxiais, parafusos de fixação, compensadores laterais, parafusos ósseos, corpos de parafusos, ganchos, conectores ilíacos e parafusos ósseos com revestimento de HA embalados estéreis.

Um subconjunto dos componentes do sistema pode ser utilizado em doentes pediátricos. Estes componentes consistem em diversos parafusos com diâmetros que variam de 4,0 mm a 7,5 mm e comprimentos de 25 mm a 60 mm.

Indicações de utilização:

Os sistemas de fixação espinal Firebird destinam-se a fornecer imobilização e estabilização de segmentos espinais em doentes com esqueleto maduro e como adjuvantes na fusão como sistema de fixação de parafusos pediculares (T1-S2/ílio) no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas:

1. Doença degenerativa (incluindo, entre outras, doença discal degenerativa, espondilolistese e/ou estenose espinal).
2. Deformidade (incluindo, entre outras, escoliose, cifose e/ou lordose).
3. Pseudartrose (incluindo, entre outros, fusão prévia falhada).

Quando utilizado para fixação ao ílio, os conectores de compensação do sistema de fixação espinal Firebird têm de ser utilizados em conjunto com parafusos pediculares colocados nos níveis S1 ou S2 da coluna.

Os componentes do sistema de fixaÃ§Ã£o espinal Firebird sÃ£o utilizados com determinados componentes do sistema de fixaÃ§Ã£o espinal (SFS), incluindo hastes, conectores de haste e conectores cruzados.

Quando utilizados para fixação posterior de parafusos pediculares em doentes pediátricos, os implantes do sistema de fixação espinal Firebird estão indicados como adjuvantes da fusão no tratamento de escoliose idiopática em adolescentes. A fixação do parafuso pedicular em doentes pediátricos está limitada a uma abordagem posterior.

Os sistemas de fixação espinal Firebird destinam-se a ser utilizados com autoenxerto ou aloenxerto. O sistema de fixação Phoenix MIS, quando utilizado com o sistema de fixação espinal Firebird, está indicado para permitir ao cirurgião uma abordagem minimamente invasiva para cirurgia espinal posterior.

O parafuso de fixação JANUS Midline e o parafuso fenestrado JANUS, quando utilizados com os sistemas de fixação espinal Firebird, estão indicados para permitir ao cirurgião uma abordagem aberta, minimamente invasiva ou da linha média para cirurgia espinal posterior.

O parafuso fenestrado JANUS com cimento quando utilizado em conjunto com o cimento para parafusos fenestrados Medtronic KYPHON® HV-R, os parafusos fenestrados JANUS destinam-se a repor a integridade da coluna espinal mesmo na ausência de fusão durante um período de tempo limitado em doentes com tumores em estádio avançado envolvendo a coluna torácica e a coluna lombar nos quais a esperança de vida tenha duração insuficiente para permitir a obtenção de fusão. Os parafusos fenestrados JANUS complementados com cimento para parafusos fenestrados Medtronic KYPHON HV-R devem ser utilizados a nível espinal quando a integridade estrutural não esteja severamente comprometida. O parafuso fenestrado JANUS com cimento quando utilizando em conjunto com o cimento para parafusos fenestrados Medtronic KYPHON HV-R é também indicado para incluir qualidade óssea diminuída (i.e., oesteoporos, esteopenia, doença metastática).

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicodependência.
4. Gravidez.
5. Sensibilidade/alergias a metal, cimento ósseo e a revestimento de hidroxiapatite (HA).
6. Não devem ser utilizados parafusos revestidos com hidroxiapatite (HA) com cimento ósseo.
7. Osteopenia grave. (Utilização apenas nos Estados Unidos)
8. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
9. A utilização dos conectores de compensação Firebird para fixação ao ílio está contraindicada quando o sacro está ausente ou é insuficiente para implantação de parafusos pediculares nos níveis S1 ou S2 da coluna.
10. Qualquer circunstância não enumerada na secção de Indicações de utilização.

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. Impossibilidade de usar a fixação de parafusos pediculares devido a limitações anatómicas (dimensões pediculares, anatomia distorcida).
2. Posicionamento incorreto do parafuso pedicular, com ou sem lesão neurológica ou vascular.
3. Cifose da junção proximal ou distal.
4. Pancreatite.
5. A falha de parafusos pediculares, tais como dobragem, quebra ou afrouxamento de parafusos ou hastes, pode também ocorrer em doentes pediátricos, podendo estes doentes ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à menor estatura.
6. Fratura de componente do dispositivo.
7. Perda de fixação.
8. Não-união.
9. Fratura da vértebra.
10. Lesão neurológica.
11. Lesão vascular ou visceral.
12. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
13. Desmontagem e/ou dobragem de qualquer um ou de todos os componentes.
14. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, cimento ósseo, resíduos, produtos de corrosão e material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.

15. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidular inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
16. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
17. Infeção.
18. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
19. Hemorragia.
20. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
21. Morte.
22. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado em conjunto com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R pode incluir efeitos adversos de hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, AVC, sangramento excessivo, flebite, necrose de feridas, deiscência de feridas, danos em vasos sanguíneos ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular.
23. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado em conjunto com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R pode incluir efeitos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos na coluna incluindo enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e embolia cardíaca. Embora a maioria destes efeitos adversos se manifestem precocemente com o período pós-operatório, existiram alguns registos de diagnóstico mais de um ano após procedimento.
24. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R pode incluir outros efeitos adversos reportados para cimentos ósseos acrílicos destinados a utilização na coluna incluindo fuga de cimento ósseo para lá do local pretendido para a sua aplicação com a introdução no sistema vascular resultando em, entre outras, embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.

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

Avisos e precauções:

1. A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização como parte de uma estrutura de hastes em crescimento não foram estabelecidas. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado quando a fusão definitiva estiver a ser realizada em todos os níveis intervencionados com instrumentos.
2. A utilização da fixação de parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes forem de menor estatura e esqueleto imaturo. Os doentes pediátricos podem ter estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento incorreto dos parafusos pediculares e de lesões neurológicas ou vasculares. Os doentes que não têm o esqueleto maduro e que vão ser submetidos a procedimentos de fusão espinal poderão ter uma redução do crescimento longitudinal da coluna ou estar em risco de deformações espinais por rotação (conhecido por "fenómeno de crankshaft", desigualdades do crescimento) devido ao crescimento diferencial continuado da parte anterior da coluna vertebral.
3. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares em doentes pediátricos só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares em doentes pediátricos, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
4. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção correta da colocação dos implantes, são considerações importantes na utilização bem sucedida do sistema em doentes pediátricos.
5. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada doente são fundamentais para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.
6. A segurança e a eficácia dos sistemas de parafusos pediculares só foram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que necessitem de fusão com instrumentos. Inserem-se neste caso: instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhecem-se a segurança e a eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
7. O benefício das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não se encontra adequadamente estabelecido em doentes com colunas estáveis.
8. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura de vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
9. 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.
10. Não estéreis; os parafusos, ganchos, hastes, dominós, compensadores laterais, espaçadores, agrafos, anilhas, porcas de bloqueio, conectores cruzados e instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
11. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
12. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
13. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moídas no osso.
14. 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.
15. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
16. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
17. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes de liga de titânio ou crómio-cobalto deste sistema com implantes de outra composição material ou componentes de fabricantes diferentes, exceto nos casos em que tal seja especificamente declarado.
18. O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM, nem foram testados em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM.
19. Não tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.
20. Quando utilizar os conectores de compensação para ligar a estrutura espinal Firebird ao ílio, os parafusos pediculares têm de ser utilizados nos níveis S1 ou S2 da coluna. Não utilize os conectores de compensação para ligar o ílio sem esta fixação intermédia com parafusos.
21. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos para condições em que o sistema é utilizado conforme previsto e quando utilizado como descrito nas Indicações de Utilização. O desempenho do sistema não foi avaliado para uma utilização contrária à indicada nas secções Utilização a que se destina e Indicações de utilização, nem para uma utilização contraindicada. Caso não se utilize o sistema conforme indicado, pode afetar negativamente o desempenho dos respetivos componentes.
22. Outros efeitos adversos relacionados com a fixação de parafusos pediculares, tais como dobragem, quebra ou afrouxamento de parafusos ou hastes, pode também ocorrer em doentes pediátricos. Os doentes pediátricos podem ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à menor estatura.
23. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
24. Os parafusos revestidos com HA são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
25. NÃO esterilize novamente os parafusos revestidos com HA, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra.
26. Consulte as instruções de utilização do cimento para parafusos fenestrados Medtronic HV-R para indicações adicionais, contraindicações, advertências, precauções e instruções de preparação do cimento quando utilizar o parafuso fenestrado JANUS com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R.
27. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R pode incluir potencial de fuga do cimento que pode provocar danos nos tecidos, nervos ou problemas circulatórios, e outros efeitos adversos graves. Estes riscos podem aumentar com o número de níveis espinais onde o cimento ósseo é utilizado, e também o volume de cimento ósseo utilizado.
28. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R, monitorize cuidadosamente os doentes em relação a quaisquer alterações da pressão sanguínea durante e imediatamente a seguir à aplicação do cimento ósseo. Foram associadas reações adversas do doente que afetam o sistema cardiovascular, incluindo Síndrome de Implantação de Cimento Ósseo (SICO) com a utilização de cimentos ósseos. Ocorreram reações hipotensivas entre os 10 e os 165 segundos a seguir à aplicação de cimento ósseo e duraram entre 30 segundos e 5 ou mais minutos. Algumas progrediram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente em relação a quaisquer alterações na pressão sanguínea durante e imediatamente a seguir à aplicação de cimento ósseo, especialmente para os que têm um risco potencialmente aumentado de morte peri-operatória, incluindo doentes idosos, doentes com comprometimento cardíaco e pulmonar subjacente, e doentes em tratamento a múltiplas fraturas do corpo vertebral num procedimento apenas.
29. Os parafusos fenestrados JANUS quando utilizados com o cimento para parafusos fenestrados Medtronic KYPHON HV-R NÃO devem ser colocados bicorticalmente. É importante não quebrar a parede do pedículo ou o córtex anterior do corpo vertebral para evitar a extrusão de cimento para o espaço retroperitoneal.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema de parafuso pedicular produza um aumento de temperatura máximo de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema de parafuso pedicular estende-se aproximadamente 8 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RM de 3 Tesla.

Limpeza e Desinfeção:

Os implantes de parafuso revestido com HA são esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes do sistema 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. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a limpeza e desinfeção de instrumentos cirúrgicos.

Esterilização:

Os implantes de sistema de parafuso revestido com HA são esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a esterilização de implantes, componentes e instrumentação.

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 rotura 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 foremrecebidas. 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 são fornecidos numa embalagem modular que se destina especificamente à conservação e organização dos componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior da 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 serão fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais colados.

Nota: Os parafusos revestidos com HA são fornecidos estéreis. Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

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 US LLC, 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 técnicas operatórias recomendadas para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:
Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Todas as marcas registadas aqui utilizadas são marcas registadas dos respetivos detentores. KYPHON® HV-R é uma marca registada da Medtronic, Inc. Orthofix não está associada à ou patrocinada pela Medtronic, Inc.

Atenção: A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

℞ Only	A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica		
	Consultar as instruções de utilização Orthofix.com/IFU		Prazo de validade
			Fabricante
	Apenas para uma única utilização; Não reutilizar	EU REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo		Não reesterilizar
	Fornecido não estéril	SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por radiação	LOT	Número de lote
	Condicional para RMN		

Pouze pro mezinárodní použití

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – před použitím si je prosím přečtěte

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

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

Čeština cs

Název systému zařízení:

Systémy fixace páteře Firebird®

zahrnují:

systém Firebird®
systém pro deformity Firebird®
systémy pro fixaci páteře Firebird® NXG
minimálně invazivní systém pro fixaci páteře Phoenix®
minimálně invazivní systém pro fixaci páteře Phoenix® CDX™
Fixační šroub osy páteře JANUS®
Fenestrovaný šroub JANUS®

Popis:
Systémy pro fixaci páteře Firebird obsahují dočasné systémy skládající se z více komponent a různých nesterilních i sterilních součástí na jedno použití vyrobených ze slitiny titanu nebo kobalt-chromu a umožňují chirurgovi vybudovat konstrukt spinálního implantátu. Systémy jsou připevněny k tělu obratle a kyčelnímu kloubu pomocí šroubové nebo hákové fixace k nekrční páteři. Systémy se skládají ze soustavy tyčí, víceosých a jednoosých pedikulárních šroubů, stavěcích šroubů, bočních ofsetů, šroubů do kostí, těl šroubů, háčků, iliakálních spojek a sterilně zabalených kostních šroubů potažených HA.

U dětských pacientů může být použita podmnožina komponent systémů. Tyto součásti se skládají z různých šroubů o průměru od 4,0 mm do 7,5 mm a délkách od 25 mm do 60 mm.

Indikace pro použití:
Systémy pro fixaci páteře Firebird jsou určeny k zajištění znehybnění a stabilizace páteřních segmentů u kosterně zralých pacientů jako doplněk k fúzi jakožto pedikulární šroubový fixační systém (T1-S2/Ilium) při léčbě následujících akutních a chronických nestabilit nebo deformit:

1. Degenerativní onemocnění (včetně, mimo jiných, degenerativního onemocnění meziobratlových plotének, spondylolistézy a/nebo stenózy páteřního kanálu).
2. Deformita (včetně, mimo jiných, skoliózy, kyfózy a/nebo lordózy).
3. Pseudoartróza (včetně, mimo jiných, selhání předchozího srůstu).

Při použití k fixaci na kyčelní kost musí být použity ofsetové spojky systému pro fixaci páteře Firebird ve spojení s pedikulárními šrouby umístěnými na úrovni páteře S1 nebo S2.

Komponenty systémů pro fixaci páteře Firebird se používají s určitými součástmi systému Spinal Fixation System (SFS), včetně tyčí, tyčových konektorů a křížových konektorů.

Pokud jsou implantáty systémů pro fixaci páteře Firebird použity k fixaci šroubu na zadním pediklu u pediatrických pacientů, jsou indikovány jako doplněk fúze k léčbě idiopatické skoliózy dospívajících. Dětská pedikulární fixace šroubu je omezena na zadní přístup.

Systémy pro fixaci páteře Firebird jsou určeny k použití s autografty nebo alogenními štěpy.
Když se fixační systém Phoenix MIS používá se systémy pro fixaci páteře Firebird, je indikován tak, aby poskytoval chirurgovi minimálně invazivní přístup pro operaci zadní páteře.

Když se fixační šroub osy páteře JANUS a fenestrovaný šroub JANUS používají se systémy pro fixaci páteře Firebird, jsou indikovány k tomu, aby měl chirurgovi otevřený, minimálně invazivní přístup nebo přístup v ose páteře pro operaci zadní páteře.

Fenestrovaný šroub JANUS s cementem při použití ve spojení s cementem pro fenestrovaný šroub Medtronic KYPHON® HV-R a fenestrované šrouby JANUS jsou určeny k obnovení integrity páteřního sloupce i bez přítomnosti fúze po omezenou dobu u pacientů s nádory v pokročilém stádiu zahrnujících hrudní a bederní páteř, u nichž je průměrná délka života nedostatečná na to, aby bylo možné dosáhnout fúze. Fenestrované šrouby JANUS zesílené cementem pro fenestrovaný šroub Medtronic KYPHON HV-R jsou určeny pro použití na takových páteřních úrovních, kde není vážně narušena strukturální integrita páteře. Pokud se fenestrovaný šroub JANUS s cementem používá spolu s cementem pro fenestrovaný šroub Medtronic KYPHON HV-R, je dále indikován tak, aby zahrnoval sníženou kvalitu kostí (tj. osteoporózu, osteopenii, metastatické onemocnění).

Kontraindikace:
Mezi kontraindikace mimo jiné patří:

1. morbidní obezitou,
2. duševním onemocněním,
3. alkoholismem nebo užíváním drog,
4. těhotenstvím,
5. přecitlivělost / alergie na kov, kostní cement a potah hydroxyapatitu (HA),
6. šrouby potažené hydroxyapatitem (HA) se nesmí používat spolu s kostním cementem,
7. těžkou osteopenií, (Pouze pro Spojené státy)
8. u pacientů neochotných nebo neschopných dodržovat pokyny pro pooperační péči,
9. použití offsetových spojek Firebird k fixaci na kyčelní kost je kontraindikováno, pokud chybí křížová kost nebo je nedostatečná pro implantaci pedikulárních šroubů na úrovni S1 nebo S2,
10. za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny v části Návod k použití.

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. Nemožnost používat fixaci pedikulárního šroubu kvůli anatomickým omezením (rozměry pediklů, zkreslená anatomie).
2. Špatná poloha pedikulárního šroubu, s neurologickým či cévním poraněním nebo bez něj.
3. Proximální nebo distální junkční kyfóza.
4. Pankreatitida.
5. U pediatrických pacientů může dojít také k selhání pedikulárního šroubu, jako je ohnutí šroubu nebo tyče, jejich zlomení nebo uvolnění, přičemž u pediatrických pacientů může být kvůli jejich menší postavě zvýšené riziko zranění souvisejícího se prostředkem.
6. Zlomení komponenty prostředku.
7. Ztráta fixace.
8. Nespojení.
9. Zlomenina obratle.
10. Neurologické poranění.
11. Vaskulární nebo viscerální poranění.
12. Předčasné nebo pozdní uvolnění kterékoli komponenty nebo všech komponent.
13. Rozpadnutí, popř. ohnutí kterékoli komponenty nebo všech komponent.
14. Reakce (alergická) na cizorodé těleso v podobě implantátů, kostního cementu, úlomků, korodujících výrobků a materiálu štěpu, včetně metalózy, zaškrcení, vznik nádoru, popř. autoimunitního onemocnění.
15. Tlak na pokožku od částí komponent u pacientů s neadekvátním tkáňovým krytím přes implantát může způsobit proniknutí do kůže, podráždění, popř. bolest.
16. Pooperační změna v zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky, popř. redukce.
17. Infekce.
18. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti prostředku.
19. Krvácení.
20. Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře.
21. Smrt.
22. Fenestrovaný šroub JANUS při použití s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R může vyvolat nežádoucí příhody krvácení, hematom, okluzi, sérom, edém, hypertenzi, embolii, mrtvici, nadměrné krvácení, flebitidu, nekrózu rány, dehiscenci rány, poškození cév nebo jiné typy narušení kardiovaskulárního systému.
23. Fenestrovaný šroub JANUS při použití s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R může způsobit závažné nežádoucí účinky, některé s fatálními následky, spojené s použitím akrylových kostních cementů v páteři, včetně infarktu myokardu, zástavy srdce, cerebrovaskulární příhody, plicní embolie a srdeční embolie. Ačkoli většina těchto nežádoucích účinků se objevuje brzy během pooperačního období, některé diagnózy byly hlášeny až rok i více po zákroku.
24. Fenestrovaný šroub JANUS při použití s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R může vyvolat další hlášené nežádoucí účinky pro akrylátové kostní cementy určené pro použití v páteři, včetně úniku kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace se zavedením do cévního systému, což může vést mimo jiné k embolii plic a/nebo srdce nebo k jiným klinickým následkům.

Poznámka: Potenciální rizika spojená s použitím systému mohou vyžadovat dodatečnou operaci.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena při použití jako součásti rostoucí konstrukce tyče. Tento prostředek je určen pouze pro případy, kdy se provádí konečná fúze na všech nástrojových úrovních.
2. Použití pedikulární šroubové fixace v populaci pediatrických pacientů může představovat další rizika, pokud jsou pacienti menší postavy a kosterně nezralí. Pediatričtí pacienti mohou mít menší struktury páteře (průměr nebo délku pediklu), které mohou vylučovat použití pedikulárních šroubů nebo zvyšovat riziko nesprávné polohy pedikulárního šroubu a neurologického nebo vaskulárního poranění. Pacienti, kteří nejsou kosterně zralí a podstupují zákroky pro spinální fúzi, mohou mít snížený podélný růst páteře nebo mohou být v důsledku pokračujícího diferenciálního růstu přední páteře ohroženi rotačními deformacemi páteře („fenomén klikového hřídele“).
3. Implantaci spinálních systémů s pedikulárními šrouby u pediatrických pacientů by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové konkrétně vyškolení v používání spinálních systémů s pedikulárními šrouby u pediatrických pacientů, jelikož se jedná o technicky náročný postup, při němž hrozí riziko vážného poranění pacienta.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena při použití jako součásti rostoucí konstrukce tyče. Tento prostředek je určen pouze pro případy, kdy se provádí konečná fúze na všech nástrojových úrovních.
2. Použití pedikulární šroubové fixace v populaci pediatrických pacientů může představovat další rizika, pokud jsou pacienti menší postavy a kosterně nezralí. Pediatričtí pacienti mohou mít menší struktury páteře (průměr nebo délku pediklu), které mohou vylučovat použití pedikulárních šroubů nebo zvyšovat riziko nesprávné polohy pedikulárního šroubu a neurologického nebo vaskulárního poranění. Pacienti, kteří nejsou kosterně zralí a podstupují zákroky pro spinální fúzi, mohou mít snížený podélný růst páteře nebo mohou být v důsledku pokračujícího diferenciálního růstu přední páteře ohroženi rotačními deformacemi páteře („fenomén klikového hřídele").
3. Implantaci spinálních systémů s pedikulárními šrouby u pediatrických pacientů by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové konkrétně vyškolení v používání spinálních systémů s pedikulárními šrouby u pediatrických pacientů, jelikož se jedná o technicky náročný postup, při němž hrozí riziko vážného poranění pacienta.
4. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik, dobré redukce a správného výběru umístění implantátů, jsou důležitými aspekty úspěšného využití systému u dětských pacientů.
5. Zcela zásadní pro bezpečné použití tohoto prostředku u dětských pacientů je výběr správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu pro každého pacienta.
6. Bezpečnost a účinnost pedikulárních šroubových systémů byla stanovena pouze pro páteřní podmínky se značnou mechanickou nestabilitou nebo deformací vyžadující fúzi s nástrojovým vybavením. Mezi tyto stavy patří: významná mechanická nestabilita nebo deformace hrudní, bederní a křížové páteře sekundární k závažné spondylolistéze (stupně 3 a 4) obratle L5-S1, degenerativní spondylolistéza s objektivním důkazem neurologického poškození, zlomenina, dislokace, skolióza, kyfóza, spinální nádor a selhání předchozí fúze (pseudoartróza). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jakékoli jiné podmínky nejsou známy.
7. Přínos spinální fúze využívající jakýkoli systém fixace pedikulárního šroubu nebyl u pacientů se stabilní páteří dostatečně prokázán.
8. Mezi potenciální rizika spojená s použitím tohoto systému, která mohou vyžadovat dodatečnou operaci, patří: fraktura komponenty prostředku, ztráta fixace, nespojení, fraktura obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.
9. 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.
10. Nesterilní; šrouby, háčky, tyče, domina, boční ofsety, rozpěrky, sponky, podložky, pojistné matice, křížové spojky a nástroje se prodávají nesterilní, a proto musí být před použitím sterilizovány.
11. Pro usnadnění fúze by se mělo použít dostatečné množství autologní kosti nebo jiného vhodného materiálu.
12. Neprovedení artrodézy povede k eventuálnímu uvolnění konstruktu a jeho selhání.
13. Pokud se šrouby dotáhnou příliš, může to vést ke stržení závitu v kosti.
14. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako neporušený, mohou u něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
15. Implantaci spinálních systémů s pedikulárními šrouby by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové konkrétně vyškolení v používání spinálních systémů s pedikulárními šrouby, jelikož se jedná o technicky náročný postup, při němž hrozí riziko vážného poranění pacienta.
16. Lékař / chirurg by měl na základě výsledků testování únavy materiálu zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta atd., což může mít dopad na funkčnost systému.
17. Společné použití různých kovů může urychlit proces koroze. Pokud není výslovně uvedeno jinak, nepoužívejte komponenty tohoto systému ze slitiny titanu nebo kobaltu a chromu s implantáty jiného materiálového složení nebo se součástmi od jiných výrobců.
18. Systémy pro fixaci páteře Firebird a fixační systém Phoenix MIS nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR, přičemž systém pro fixaci páteře Firebird ani fixační systém Phoenix MIS nebyly testovány na ohřev nebo migraci v prostředí MR.
19. Jednorázové implantáty, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, se nepokoušejte opakovaně sterilizovat.
20. Při použití ofsetových spojek k připojení páteřní konstrukce Firebird ke kyčelní kosti je nutné použít pedikulární šrouby na úrovni páteře S1 nebo S2. Ofsetové spojky nepoužívejte pro připojení ke kyčelní kosti bez této přechodové fixace.
21. Bezpečnost, účinnost a funkčnost systému byla ověřena za podmínek, při nichž je systém používán dle svého určení a dle pokynů uvedených v návodu k použití. Funkčnost systému nebyla hodnocena pro použití, které je v rozporu s určeným použitím, indikacemi k použití ani s použitím, které je kontraindikováno. Nedodržení pokynů pro správné použití systému může nevratně poškodit funkčnost jednotlivých komponent.
22. U pediatrických pacientů se mohou také objevit další nežádoucí účinky související s fixací pedikulárního šroubu, jako je ohnutí šroubu nebo tyče, její zlomení nebo uvolnění. Pediatričtí pacienti mohou být kvůli svému malému vzrůstu vystaveni zvýšenému riziku poranění způsobeného prostředkem.
23. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly nadměrně ani opakovaně ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
24. Šrouby potažené HA jsou dodávány STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé.
25. Šrouby potažené HA opakovaně NESTERILIZUJTE, protože by to mohlo vést k poranění pacienta nebo k nutnosti reoperace kvůli zlomení.
26. Pokud se fenestrovaný šroub JANUS používá s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R, podívejte se na pokyny k použití cementu Medtronic pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R na další indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny k přípravě cementu.
27. Pokud se fenestrovaný šroub JANUS používá s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R, může hrozit únik cementu vedoucí k poškození tkáně, nervovým nebo oběhovým problémům a dalším závažným nežádoucím účinkům. Tato rizika se mohou zvyšovat s počtem páteřních úrovní, na nichž se kostní cement použije, a také s objemem použitého kostního cementu.
28. Když používáte fenestrovaný šroub JANUS s cementem pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R, během aplikace kostního cementu a bezprostředně poní pečlivě u pacientů monitorujte případné změny krevního tlaku. S používáním kostních cementů jsou spojeny nežádoucí reakce pacientů postihující kardiovaskulární systém, včetně syndromu implantace kostního cementu (BCIS). Hypotenzní reakce se objevily v rozmezí 10 až 165 sekund po aplikaci kostního cementu a trvaly od 30 sekund do 5 nebo více minut. U některých pacientů došlo k zástavě srdce. U pacientů by se měly pečlivě sledovat jakékoli změny krevního tlaku během aplikace kostního cementu a bezprostředně poní, zejména u těch, u nichž je potenciálně zvýšené riziko úmrtí během operace, včetně starších pacientů, pacientů se základním srdečním nebo plicním onemocněním a pacientů léčených pro více zlomenin v těle obratle při jednom zákroku.
29. Pokud se fenestrovaný šroub JANUS používá s cementem Medtronic pro fenestrované šrouby KYPHON HV-R, NEMĚL by se používat bikortikálně. Je důležité neporušit stěnu pediklu ani přední kůru obratlového těla, aby nedošlo k extruzi cementu do retroperitoneálního prostoru.

Kompatibilita s prostředím MR:

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

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

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát ze systému pedikulárních šroubů vyprodukuje maximální nárůst teploty o 3,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem ze systému pedikulárních šroubů rozšiřuje přibližně 8 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3 Tesla.

Čištění a Dezinfekce:

Šroubové implantáty potažené HA jsou sterilizovány gama zářením. Nesterilizujte opakovaně. Všechny ostatní implantáty systému se dodávají čisté, ale nikoli sterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly b y s e opětovně s terilizovat ani používat. Všechny k ontaminované im plantáty prosím zlikvidujte. Pokyny k čištění a dezinfekci chirurgických nástrojů vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Sterilizace:

Šroubové implantáty systému potažené HA jsou sterilizovány gama zářením. Nesterilizujte opakovaně. Všechny ostatní implantáty a nástroje se dodávají NESTERILNÍ. Pokyny k sterilizaci implantátů, komponent a nástrojového vybavení vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Informace pro pacienty:

Prostředky pro dočasnou interní fixaci použité při vaší nedávné operaci páteře jsou kovové implantáty fixující kosta pomáhají při hojení kostních štěpů. Tyto implantáty se prokázaly jako cenná pomoc chirurgů při léčbě zahrnující spojení kostí. Tyto prostředky nemají vlastnosti jako živá kost. Nepoškozená živá kost má schopnost se sama hojit, je flexibilní a obtížně 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 zásilek, 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 systému se dodávají v modulárním pouzdru, které je speciálně určeno pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v rámci modulárního pouzdra pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budou navíc dodány v igelitových sáčcích se štítky pro jednotlivé produkty nalepenými na sáčcích.

Poznámka: Šrouby potažené HA jsou dodávány sterilní. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé.

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. funkčností, by o tom měl informovat společnost Orthofix US LLC, 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:

Doporučené operační postupy 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 systému 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.

Všechny zde použité ochranné známky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. KYPHON® HV-R je registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. Orthofix není spojen ani sponzorován společností Medtronic, Inc.

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

R_X Only	Podle federálního zákona (U.S.A.) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.		
	Viz návod k použití		Datum použitelnosti
	Orthoáx.com/IFU		Výrobce
	Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně	EU REP	Oprávněný zástupce
REF	Katalogové číslo		Nesterilizujte opakovaně
	Dodává se nesterilní	SN	Výrobní číslo
STERILE R	Sterilizováno zářením	LOT	Číslo šarže
	Podmíněně použitelné v prostředí MR		