ORTHOFIX®

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

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

Device System Name:

PILLAR® SA PTC Spacer System

Click directory below for desired language

English en	2-3
Español es	4-5
Français fr	6-7
Italiano it	8-9
Deutsch de	10-11
Português pt	12-13
Čeština cs	14-15

AW-39-9901 Rev. AG
PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

ORTHOFIX®

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

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

English en

Device System Name:

PILLAR® SA PTC Spacer System

Description:

The PILLAR SA PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK core with integrated porous titanium end plates. The implants incorporate integrated anterior screw holes to allow for medial placement of bone screws as well as a titanium plate for securing the bone screws once in place. The implants are designed with a roughened surface on the inferior and superior faces of the implant to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for intervertebral body fusion to aid in the surgical correction of the spine and is implanted using an anterior approach.

The PILLAR SA PTC spacers are provided sterile. The cover plate, screws and instruments are provided non-sterile and require sterilization prior to use.

The PILLAR SA PTC implants are designed to be used with PILLAR SA PEEK Spacer System instrumentation. The implants are not compatible with components from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The PILLAR SA PTC Spacer System is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two contiguous levels in the lumbar spine (L2-S1). DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis at the involved levels. These patients may have had a previous non-fusion surgery at the involved level(s).

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft.

The PILLAR SA PTC Spacer System is intended for use with four of the titanium alloy screws provided with the system. If the physician chooses to use fewer than four of the provided screws then supplemental fixation must be used to augment stability. As an example, a supplemental fixation system that may be used is the Orthofix Firebird® Spinal Fixation System.

Patients must have undergone a regimen of at least six months of non-operative treatment prior to being treated with the PILLAR SA PTC Spacer System.

Contraindications:

The PILLAR SA PTC Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.
5. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

Potential adverse effects include, but are not limited to:

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

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. In rare instances, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

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

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of the human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. Do not use damaged implants. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and may cause internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. DO NOT re-sterilize PILLAR PTC spacers as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. PILLAR SA bone screws and plates are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized prior to each use.
6. 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.
7. 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.
8. Non-Sterile; the PILLAR SA PEEK Spacer instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized after each use.
9. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
10. Based on the dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
11. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
12. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:

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

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

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

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

Cleaning and Disinfection:

The PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Please discard all opened and unused implants.

The PILLAR SA bone screws and plates 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.

The PILLAR SA PEEK Spacer instruments are compatible for use with the PILLAR SA PTC Spacer implants. All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the cleaning and disinfection of surgical instruments.

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

Sterilization:
The PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

The PILLAR SA bone screws, plates 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.

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 PILLAR SA PTC instruments, bone screws, and plates are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

PILLAR SA PTC spacers 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 with 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:
A recommended Operative Technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:
The implants, instruments and/or packaging material for the PILLAR SA PTC Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	See Instructions for Use	STERILE R	Sterilized Using Irradiation
	Orthofix.com/IFU		Use By Date
2	Single Use Only Do Not Reuse		Manufacturer
REF	Catalogue Number	MR	MR Conditional
NON STERILE	Provided Non-Sterile	2 STERILIZE	Do Not Resterilize
LOT	Lot Number	SN	Serial Number

AW-39-9901 Rev. AG
PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: lea antes de usar

Rx Only

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

Español es

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de espaciador PILLAR® SA PTC

Descripción:

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC incluye una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK con placas terminales de titanio porosas integradas. Los implantes incorporan orificios roscados anteriores integrados para la colocación medial de tornillos óseos, así como una placa de titanio para fijar los tornillos óseos una vez colocados en su lugar. Los implantes están diseñados con una superficie áspera en ambas superficies, inferior y superior, del implante para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento antero-posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado en procedimientos de fusión intervertebral como ayuda para corregir quirúrgicamente la columna, y se implanta usando un abordaje anterior.

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran estériles. La placa cobertora, los tornillos y los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Los implantes PILLAR SA PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador PILLAR SA PEEK. Los implantes no son compatibles con componentes de ninguno de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). La DDD se define como dolor dorsal de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Los pacientes con DDD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haberse sometido a una cirugía anterior distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos compuestos de injertos óseos esponjosos y/o corticoesponjosos.

El sistema de espaciador PILLAR SA PTC está indicado para su uso con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el sistema. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario usar fijación adicional para aumentar la estabilidad. Como ejemplo, un sistema de fijación adicional que puede utilizarse es el sistema de fijación espinal Orthofix Firebird®.

Los pacientes deben someterse a un régimen de por lo menos seis meses de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema de espaciador PILLAR SA PTC.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador de PILLAR SA PTC está contraindicado para utilizarse en pacientes:

1. Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Con artropatía rápidamente degenerativa o síndromes de absorción ósea, como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis, que pudieran impedir la fijación adecuada.
3. Con afecciones que puedan ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas para cada paciente.
4. Con fusión anterior al nivel que se va a tratar.
5. Cualquier circunstancia no incluida en Indicaciones.

Posibles episodios adversos:

Entre los posibles efectos adversos se cuentan, entre otros:

1. Deficiencia del dispositivo para proveer la estabilidad mecánica adecuada
2. Pérdida de fijación del implante
3. Fallo de algún componente del dispositivo
4. Desplazamiento o curvatura del dispositivo
5. Pérdida de la alineación ósea
6. Soldadura no consolidada
7. Fractura de estructuras óseas
8. Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado
9. Respuesta inmunogénica a los materiales del implante

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Complicaciones operatorias y posoperatorias que ocurren con poca frecuencia de las que se tiene conocimiento son: infección temprana o tardía, que podría hacer necesarias cirugías adicionales, lesión a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En casos raros, algunas complicaciones podrían ser fatales.

Advertencias y precauciones:

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores contribuyentes al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. No utilice implantes dañados. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de presión interna, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. NO reesterilice estos espaciadores PILLAR PTC ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.
5. Las placas y los tornillos óseos PILLAR SA se suministran no estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
6. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
7. 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.
8. No estériles; los instrumentos del espaciador PILLAR SA PEEK se suministran no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso.
9. El cuidado posoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y prevenirle sobre la carga del peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea segura.
10. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
11. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberán realizarla únicamente cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
12. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con los que no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RM:

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

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

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

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

Limpieza y Desinfección:

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Las placas y los tornillos óseos PILLAR SA se suministran limpios pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

El uso de los instrumentos del espaciador PILLAR SA PEEK es compatible con los implantes del espaciador PILLAR SA PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. 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.

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

Esterilización:
Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Los tornillos óseos, las placas y los instrumentos PILLAR SA se suministran NO ESTÉRILES. 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.

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

Los instrumentos, los tornillos óseos y las placas PILLAR SA PTC se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Los espaciadores PILLAR SA PTC se suministran ESTÉRILES. No lo utilice si el envase está abierto dañado, o se ha superado la fecha de caducidad.

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

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

Información sobre látex:
Los implantes, los instrumentos y/o el material de embalaje del sistema de espaciador PILLAR SA PTC no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término "caucho natural" incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos, o bajo prescripción facultativa.

R_x Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		
MR	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)		
	Consultar las instrucciones de uso	STERILE R	Esterilizado con radiación
	Orthofix.com/IFU		Fecha de caducidad
2	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Fabricante
REF	Número de catálogo	2 STERILIZE	No reesterilizar
NON STERILE	Se suministra sin esterilizar	SN	Número de serie
LOT	Número de lote		

PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only

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

Français fr

Nom du dispositif :

Système d'espaceur PILLAR® SA PTC

Description :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC comprend une variété d'implants qui disposent d'une âme en PEEK avec des plaques terminales intégrées en titane poreux. Les implants sont pourvus de trous de vis antérieurs pour la pose médiale des vis à os et un plateau en titane pour la fixation des vis à os une fois posées. Les implants sont conçus avec une surface rugueuse sur les faces inférieure à supérieure, qui offre une stabilité accrue et empêche le mouvement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est destiné à l'arthrodèse intersomatique pour faciliter la correction chirurgicale de la colonne vertébrale, et il est implanté par le biais d'une approche antérieure.

Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis stériles. La plaque de recouvrement, les vis et les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

Les implants PILLAR SA PTC sont conçus pour être utilisés avec les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK. Les implants ne sont pas compatibles avec les composants des systèmes d'autres fabricants.

Indications :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est indiqué pour les procédures de spondylodèse chez les patients ayant un squelette mature avec une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus de la colonne lombaire (L2-S1). La discopathie dégénérative est définie comme étant une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également subir une spondylolisthésis (jusqu'au degré 1) aux niveaux concernés. Ces patients peuvent avoir précédemment subi une opération chirurgicale sans fusion au(x) niveau(x) concerné(s).

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est prévu pour être utilisé avec une greffe autologue et/ou une allogreffe composées de greffon osseux spongieux et/ou cortico-spongieux.

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC est destiné à être utilisé avec quatre des vis en alliage de titane fournies avec le système. Si le médecin choisit d'utiliser moins de quatre vis, il devra utiliser une fixation supplémentaire pour augmenter la stabilité. Un exemple de système de fixation complémentaire susceptible d'être utilisé est le système de fixation rachidienne Orthofix Firebird®.

Les patients doivent avoir subi un traitement non-chirurgical d'au moins six mois avant d'être traités avec le système d'espaceur PILLAR SA PTC.

Contre-indications :

Le système d'espaceur PILLAR SA PTC, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

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

Événements indésirables possibles :

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

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

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou difformité. Dans de rares cas, certaines complications peuvent être mortelles.

Avertissements et précautions :

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

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète. La taille, la forme et l'état des os humains sont également des facteurs contributifs pour le succès de l'intervention.
2. Ne pas utiliser des implants endommagés. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des contraintes internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
4. NE PAS restériliser les espaceurs PILLAR PTC, cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture.
5. Les vis à os et les plaques PILLAR SA sont fournies non stériles et doivent donc être stérilisées avant chaque utilisation.
6. 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.
7. 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.
8. Non stérile ; les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont fournis non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation.
9. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
10. D'après les résultats des tests dynamiques, le médecin doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
11. L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
12. Les patients ayant préalablement subi une opération chirurgicale des niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi d'opération chirurgicale.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

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

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

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

Nettoyage et Désinfection:

Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert.

Les vis à os et les plaques PILLAR SA sont fournies propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Mettre au rebut tous les implants contaminés.

Les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont compatibles avec les implants du système d'espaceur PILLAR SA PTC. Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. 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.

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

Stérilisation :
Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Stérilisé par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

Les vis à os, les plaques et les instruments PILLAR SA 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.

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 inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les instruments, les vis à os et les plaques PILLAR SA PTC 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 chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Les espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

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

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

Information relative au latex :
La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espaceur PILLAR SA PTC ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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

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	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Orthofix.com/IFU		Date limite d'utilisation
2	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Fabricant
REF	Numéro de référence	MR	Compatible avec l'IRM sous conditions
NON STERILE	Fourni non stérile	2 STERILIZE	Ne pas restériliser
LOT	Numéro de lot	SN	Numéro de série

PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di distanziatori PILLAR® SA PTC

Descrizione

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è costituito da svariati impianti con anima in PEEK, con placche terminali integrate porose in titanio. Gli impianti incorporano fori per viti anteriori integrati in modo da permettere il posizionamento mediale delle viti ossee e una placca in titanio per fissare le viti ossee una volta posizionate. Gli impianti sono progettati con una superficie superiore e inferiore irruvidita per una maggiore stabilità e per contribuire a evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato alla fusione intersomatica per agevolare la correzione chirurgica del rachide e viene impiantato con approccio anteriore.

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti sterili, mentre la placca di rivestimento, le viti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti PILLAR SA PTC sono progettati per l'uso con la strumentazione per il sistema di distanziatori PILLAR SA PEEK. Gli impianti non sono compatibili con i componenti dei sistemi di altri produttori.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è indicato per le procedure di fusione spinale in pazienti scheletricamente maturi con discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli contigui del rachide lombare (L2-S1). Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogenica con degenerazione del disco, confermati da anamnesi del paziente e indagini radiografiche. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare anche spondilolistesi fino al grado I ai livelli coinvolti. Questi pazienti possono essere stati sottoposti a un precedente intervento chirurgico di non fusione ai livelli interessati.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato all'uso con materiale di innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso.

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC è destinato all'uso con le quattro viti in lega al titanio fornite con il sistema. Se il medico decide di usare meno di quattro viti, per aumentare la stabilità occorre usare ulteriore fissazione. Un esempio di sistema supplementare di stabilizzazione utilizzabile è il sistema di stabilizzazione del rachide Orthofix Firebird®.

Prima di essere trattati con il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC i pazienti devono essere stati sottoposti a un regime di trattamento non operatorio di almeno sei mesi.

Controindicazioni

Il sistema di distanziatori PILLAR SA PTC, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

1. infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione
2. artropatie a rapida progressione o sindromi da riassorbimento osseo quali malattia ossea di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una fissazione idonea
3. condizioni che potrebbero imporre sollecitazioni eccessive a carico del tessuto osseo o dell'impianto, come obesità grave, stato di gravidanza o patologie degenerative; la decisione di ricorrere all'uso di questo sistema in tali condizioni deve essere assunta dal medico dopo una valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente
4. pregressa fusione del livello da trattare
5. qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di fissazione dell'impianto
3. rottura dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. mancata unione
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di eventuali innesti ossei utilizzati
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

Nota: come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In casi rari, alcune complicanze possono essere fatali.

Avvertenze e precauzioni

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

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo. Le dimensioni, forma e condizioni del tessuto osseo umano sono anch'esse fattori che contribuiscono al successo dell'intervento chirurgico.
2. Non usare impianti danneggiati. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.
3. I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
4. NON risterilizzare i distanziatori PILLAR PTC, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura.
5. Le viti ossee e le placche PILLAR SA sono fornite non sterili e pertanto devono essere sterilizzate prima di ciascun uso.
6. 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.
7. 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.
8. Prodotto non sterile. Gli strumenti per distanziatori PILLAR SA PEEK sono forniti non sterili e pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati dopo ciascun uso.
9. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
10. In base ai risultati dei test dinamici, il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
11. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.
12. I pazienti che hanno già subito interventi chirurgici ai livelli da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non hanno ancora subito interventi.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

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

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

Pulizia e Disinfezione

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati.

Le viti ossee e le placche PILLAR SA sono fornite pulite 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.

Gli strumenti per distanziatori PILLAR SA PEEK sono compatibili per l'uso con gli impianti del sistema di distanziatori PILLAR SA PTC. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. 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.

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

Sterilizzazione
I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

Le viti ossee, le placche e gli strumenti PILLAR SA sono 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.

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, le viti ossee e le placche PILLAR SA PTC vengono forniti in una cassetta modulare appositamente studiata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Non utilizzare 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
La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati in precedenza.

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

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

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

AW-39-9901 Rev. AG
PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only

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

Deutsch de

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

PILLAR® SA PTC Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten mit PEEK-Kern und integrierten porösen Titan-Endplatten. Die Implantate weisen integrierte anteriore Schraubenlöcher, die eine mediale Platzierung von Knochenschrauben ermöglichen, sowie eine Titanplatte zur Sicherung der Knochenschrauben nach der Insertion auf. Die Implantate besitzen eine angeraute Oberfläche an der Unter- und Oberseite des Implantats, welche die Stabilität erhöht und eine Verschiebung der Vorrichtung nach anterior/posterior verhindern hilft.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist für die Wirbelkörperfusion vorgesehen und dient zur Unterstützung der operativen Korrektur der Wirbelsäule. Es wird über einen anterioren Zugang implantiert.

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden steril geliefert. Abdeckplatte, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Die PILLAR SA PTC Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten für das PILLAR SA PEEK Abstandhaltersystem konzipiert. Die Implantate sind nicht mit Komponenten von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist indiziert für Fusionseingriffe an der Wirbelsäule bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen der Lendenwirbelsäule (L2-S1) leiden. DDD wird definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese bis zum Schweregrad 1 auf den betroffenen Etagen leiden. Der Patient kann sich bereits einem früheren Eingriff (jedoch keiner Fusion) an den betroffenen Etagen unterzogen haben.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat bestimmt.

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit vier der mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung gedacht. Falls sich der Chirurg dazu entscheidet, weniger als vier der mitgelieferten Schrauben zu verwenden, ist zur Steigerung der Stabilität ein zusätzliches Fixationssystem zu verwenden. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

Vor der Behandlung mit dem PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem muss sich der Patient mindestens sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben.

Kontraindikationen:

Das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem ist, ebenso wie andere orthopädische Implantate, kontraindiziert bei:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

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

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. Einige der Komplikationen können in seltenen Fällen letal sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Man kann von keinem Implantat erwarten, dass es ohne Unterstützung die volle Körperbelastung aushält. Die Größe, Form und der Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Operation kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Versagens der Vorrichtung werden können.
3. Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Die PILLAR PTC Abstandhalter NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
5. Die PILLAR SA Knochenschrauben und Platten werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
6. 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.
7. 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.
8. Unsteril; die PILLAR SA PEEK Abstandhalter-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
9. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung der Vorrichtung gewarnt werden.
10. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion auswirken können, berücksichtigen.
11. Die Implantation der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieser Vorrichtung geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
12. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches 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 Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

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

Reiniging en Desinfectie:

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

Die PILLAR SA Knochenschrauben und Platten werden zwar sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Die PILLAR SA PEEK Abstandhalter-Instrumente sind zum Gebrauch mit den PILLAR SA PTC Abstandhalter-Implantaten kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

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

Sterilisation:
Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Die PILLAR SA Knochenschrauben, Platten 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".

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 PILLAR SA PTC Instrumente, Knochenschrauben und Platten werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können beider Operation leicht therausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter 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 dieses System ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:
Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das PILLAR SA PTC Abstandhaltersystem 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.

Achtung: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

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

AW-39-9901 Rev. AG
PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Importante – Leia antes de utilizar

Rx Only

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema Espaçador PILLAR® SA PTC

Descrição:

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC é constituído por diversos implantes que têm um núcleo em PEEK com placas finais em titânio poroso integradas. Os implantes incorporam orifícios para parafusos anteriores integrados para permitir a colocação medial de parafusos ósseos, bem como uma placa de titânio para fixação dos parafusos ósseos depois de estes estarem colocados. Os implantes são concebidos com uma superfície rugosa nas faces inferior e superior do implante, para fornecer uma maior estabilidade e ajudar a impedir o movimento anterior/posterior do dispositivo.

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a fusão do corpo intervertebral para auxiliar na correcção cirúrgica da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem anterior.

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos estéreis. A placa de cobertura, os parafusos e os instrumentos são fornecidos não estéreis e é necessária a sua esterilização antes de serem utilizados.

Os implantes PILLAR SA PTC foram concebidos para serem utilizados com os instrumentos do Sistema Espaçador PILLAR SA PEEK. Os implantes não são compatíveis com componentes de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC está indicado para procedimentos de fusão espinal em doentes esqueleticamente maduros apresentando doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1). DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história do doente e estudos radiográficos. Os doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese até ao grau 1 nos níveis envolvidos. Estes doentes também podem ter sido previamente submetidos a cirurgia de não-fusão no(s) nível(níveis) envolvido(s).

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia composta por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso.

O Sistema Espaçador PILLAR SA PTC destina-se a ser utilizado com quatro dos parafusos de liga de titânio fornecidos com o sistema. Caso o médico opte por utilizar menos do que quatro dos parafusos fornecidos, então tem de ser utilizada fixação suplementar para aumentar a estabilidade. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o Sistema de Fixação Espinal Orthofix Firebird®.

Os doentes têm de ter sido submetidos a um regime de pelo menos seis meses de tratamento não operatório antes de serem tratados com o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC.

Contra-indicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC está contra-indicado para utilização em doentes com:

1. Infecções activas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correcto da infecção;
2. Doença articular rapidamente progressiva ou síndromes de absorção óssea, como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite, que podem impedir uma fixação adequada;
3. Estados que possam exercer tensões excessivas no osso e nos implantes, como obesidade grave, gravidez ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar este sistema com tais estados tem de ser tomada pelo médico, considerando os riscos e os benefícios para o doente;
4. Fusão prévia ao nível a ser tratado;
5. Quaisquer circunstâncias não enumeradas na secção Indicações.

Possíveis efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:

1. falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada;
2. perda de fixação do implante;
3. falha dos componentes do dispositivo;
4. migração ou curvatura do dispositivo;
5. perda de alinhamento ósseo;
6. não-união;
7. fractura de estruturas ósseas;
8. reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado;
9. resposta imunogénica aos materiais do implante.

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

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A selecção correcta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso é aumentado pela selecção do tamanho, forma e design adequados do implante. Não se pode esperar que um implante seja capaz, sem apoio, de aguentar as pressões do suporte total de peso. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também factores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. Não utilize implantes danificados. O manuseamento correcto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, marcados ou arranhados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e podem provocar concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
4. NÃO esterilize novamente os espaçadores PILLAR PTC, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra.
5. Os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA são fornecidos não estéreis e, portanto, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
6. 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.
7. 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.
8. Não estéril; os instrumentos do Espaçador PILLAR SA PEEK são fornecidos não estéreis e, portanto, têm de ser totalmente limpos e esterilizados após cada utilização.
9. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante, e deverá ser acautelado relativamente à sustentação de peso e pressão corporal sobre o dispositivo antes de uma cicatrização firme do osso.
10. Com base nos resultados de testes de dinâmica, o médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
11. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efectuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
12. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com os doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

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

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

Limpeza e Desinfeção:

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados.

Os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA 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.

Os instrumentos do Espaçador PILLAR SA PEEK são compatíveis para utilização com os implantes do Espaçador PILLAR SA PTC. Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. 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.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

Esterilização:
Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Os parafusos ósseos, as placas e os instrumentos PILLAR SA 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.

Embalagem:
As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Se um sistema de consignação for utilizado, 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, os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA PTC 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 de cada embalagem modular para uma fácil obtenção durante a cirurgia. Estes tabuleiros também disponibilizam protecção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada 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, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou 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 uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:
Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema Espaçador PILLAR SA PTC não são concebidos com nem contêm borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borrachas sintéticas que contenha borracha natural na sua concepção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica.

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

AW-39-9901 Rev. AG
PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – před použitím si je prosím přečtěte

Rx Only

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

Čeština CS

Název systému zařízení:

Systém rozpěr PILLAR® SA PTC

Popis:
Systém rozpěr PILLAR SA PTC se skládá z různých implantátů, které mají jádro z PEEK s integrovanými koncovými destičkami z porézního titanu. Implantáty obsahují integrované otvory pro anteriorní šroub umožňující mediální umístění kostních šroubů i titanové destičky pro zajištění aplikovaných kostních šroubů. Implantáty mají zdrsněný horní i spodní povrch implantátu, aby se zajistila větší stabilita prostředku a zabránilo se jeho anteriornímu / posteriornímu pohybu.

Systém rozpěr PILLAR SA PTC je určen pro meziobratlovou fúzi při chirurgické korekci páteře a implantuje se předním přístupem.

Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají sterilní. Krycí destička, šrouby a nástroje se dodávají nesterilní a před použitím se musí sterilizovat.

Implantáty PILLAR SA PTC jsou určeny pro použití s nástroji systému rozpěr PILLAR SA PEEK. Implantáty nejsou kompatibilní s komponentami systémů od jiných výrobců.

Indikace pro použití:
Systém rozpěr PILLAR SA PTC je určen pro postupy spinální fúze u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD) na jedné nebo dvou sousedních úrovních krční páteře (L2-S1). DDD se definuje jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi. Pacienti s DDD mohou mít na těchto úrovních rovněž spondylolistézu prvního stupně. Tito pacienti možná dříve podstoupili operaci na dotčených úrovních s neúspěšnou fúzí.

Systém rozpěr PILLAR SA PTC je určen k použití s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu.

Systém rozpěr PILLAR SA PTC je určen k použití se čtyřmi šrouby ze slitiny titanu dodávanými se systémem. Pokud se lékař rozhodne použít méně než čtyři dodané šrouby, pak se pro zajištění odpovídající stability musí použít dodatečné fixační prostředky. Příkladem doplňujícího fixačního systému, který lze použít, je spinální fixační systém Orthofix Firebird®.

Pacienti musí před léčebným použitím systému rozpěr PILLAR SA PTC podstoupit minimálně šestiměsíční režim neoperační léčby.

Kontraindikace:
Systém rozpěr PILLAR SA PTC je podobně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů:

1. Aktivní infekcí, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodné léčbě infekce.
2. Rychle progredujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako je například Pagetova choroba, osteopenií, osteoporózou nebo osteomyelitidou, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stavy, které mohou vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátů, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užitku pro pacienta.
4. Předchozí fúzí na úrovni, která se má léčit.
5. Za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny pod nadpisem Indikace.

Potenciální nežádoucí příhody:
Mezi potenciální nežádoucí účinky mimo jiné patří:

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

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

Varování a bezpečnostní opatření:
Chirurg by si měl být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Pravděpodobnost úspěšné operace se zvyšuje při volbě správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. Nelze očekávat, že jakýkoli implantát snese tlak plné váhy bez dodatečné podpory. Velikost, tvar a stav lidských kostí jsou dalšími faktory, které přispívají k úspěchu operace.
2. Nepoužívejte poškozené implantáty. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a mohou způsobit koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
3. Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé.
4. Rozpěry PILLAR PTC implantáty opakovaně NESTERILIZUJTE, protože by to mohlo vést k poškození pacienta nebo k nutnosti reoperace kvůli zlomení.
5. Kostní šrouby a destičky PILLAR SA se dodávají nesterilní, a proto se musí před každým použitím sterilizovat.
6. 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.
7. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
8. Nesterilní; nástroje rozpěr PILLAR SA PEEK se dodávají nesterilní, a proto je nutné je po každém použití důkladně očistit a sterilizovat.
9. Důležitá je pooperační péče. Pacient by měl instruován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
10. Lékař by měl na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta atd., které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
11. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v používání daného prostředku, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.
12. Pacienti s předchozí operací na úrovních, které se mají léčit, mohou vykazovat odlišné klinické výsledky ve srovnání s těmi bez předchozí operace.

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

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

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

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

Čištění a Dezinfekce:
Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají STERILNÍ. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte.

Kostní šrouby a destičky PILLAR SA se dodávají čisté, ale nesterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Nástroje rozpěr PILLAR SA PEEK jsou kompatibilní s implantáty rozpěr PILLAR SA PTC. Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Pokyny k čištění a dezinfekci chirurgických nástrojů vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Před čištěním není třeba žádné nástroje v systému rozebírat.

Sterilizace:
Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají STERILNÍ. Jsou sterilizovány pomocí gama záření. Nesterilizujte opakovaně.

Kostní šrouby, destičky a nástroje PILLAR SA 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.

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

Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynulo datum exspirace.

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

Informace o latexu:
Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál systému rozpěr PILLAR SA PTC byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex" zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

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

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

PK-2106-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026