











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

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

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

Device System Name:
CETRA™ Anterior Cervical Plate System

 Click directory below for desired language

| | |
|---|--------------|
| English  | 2-3 |
| Español  | 4-5 |
| Français  | 6-7 |
| Italiano  | 8-9 |
| Deutsch  | 10-11 |
| Português  | 12-13 |
| Čeština  | 14-15 |
| Slovenčina  | 16-17 |

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

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

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

English EN

Device System Name:

Cetra™ Anterior Cervical Plate System

Description:

The Cetra Anterior Cervical Plate System is comprised of an assortment of non-sterile, single use, titanium alloy (Ti6Al4V ELI per ASTM F136) plates and screws that allow a surgeon to build a temporary anterior cervical implant construct. The plate is attached to the anterior aspect of the vertebral body, by means of screws, to the cervical spine. The system includes the necessary instrumentation to assist in the surgical implantation of the devices.

Indications for Use:

The Cetra Anterior Cervical Plate System is a temporary implant intended for anterior fixation to the cervical spine from C2 to C7 and indicated for:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Trauma (i.e., fracture or dislocation).
4. Spinal stenosis.
5. Deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. Tumor.
7. Pseudoarthrosis.
8. Revision of previous surgery.

Contraindications:

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

Potential Adverse Events:

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

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

Note: 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. Rarely, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

1. The Cetra Anterior Cervical Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical spine.
2. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
3. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autograft or allograft material should be used.
4. Always orient the plate along the midline of the spine.
5. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
6. Failure to place screws within intended angle range may result in plate locking mechanism fracture or screw back-out past the plate locking mechanism.
7. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
8. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks,

- trial rods) could result in injury or re-operation due to breakage or infection.
9. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
10. The health care provider must thoroughly clean the instruments prior to steam sterilization.
11. Do not combine implants of dissimilar metals, as it may result in galvanic corrosion.
12. The selection of proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
13. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, and fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
14. The implantation of anterior cervical plate systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of anterior cervical plate systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
15. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
16. 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.
17. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

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

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

| | | |
|----------------------------|-----|--|
| Method: Steam | or: | Method: Steam |
| Cycle: Gravity | | Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) | | Temperature: 270°F (132°C) |
| Exposure time: 15 minutes | | Preconditioning: Per manufacturer's settings |
| Drying time: 30 minutes | | Exposure time: 4 minutes |
| Double wrapped | | Drying time: 30 minutes |
| | | Double wrapped |

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case(s) or caddies (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

| |
|--|
| Method: Steam |
| Cycle: Pre-vacuum |
| Temperature: 270°F (132°C) |
| Preconditioning: Per manufacturer settings |
| Exposure time: 4 minutes |
| Drying time: 30 minutes |

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

Packaging:

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

The Cetra Anterior Cervical Plate System instruments and implants 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.

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 Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.









Further Information:

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

Latex Information:

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

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de placa cervical anterior Cetra™

Descripción:

El sistema de placa cervical anterior Cetra está integrado por una variedad de placas y tornillos no estériles y de un solo uso, de aleación de titanio (Ti6Al4V ELI según ASTM F136), que permiten al cirujano crear un constructo de implante cervical anterior provisional. La placa se sujeta a la cara anterior del cuerpo vertebral por medio de tornillos insertos en la columna cervical. El sistema incluye el instrumental necesario para ayudar en la implantación quirúrgica de los dispositivos.

Indicaciones de uso:

El sistema de placa cervical anterior Cetra es un implante provisional diseñado para la fijación anterior a la columna cervical, de C2 a C7, e indicado para casos de:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos del paciente).
2. Espondilolistesis.
3. Traumatismo (es decir, fractura o dislocación).
4. Estenosis de la columna.
5. Deformidades (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis).
6. Tumor.
7. Seudoartrosis.
8. Revisión de cirugía previa.

Contraindicaciones:

El sistema de placa cervical anterior Cetra está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas, con una inflamación localizada en el hueso o con artropatía de progresión rápida o síndromes de absorción ósea, como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse para pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema también se contraindica para pacientes afectados por cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que impediría los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna—como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del flujo de sedimentación inexplicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en el recuento leucocitario diferencial.

Posibles efectos adversos:

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal no instrumentada. En el caso de cirugía instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes
2. Desmontaje, curvatura y/o rotura de cualquier componente o todos
3. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión, material de injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores y/o enfermedad autoinmunitaria
4. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación y/o dolor cutáneos como consecuencia
5. Cambio posoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción
6. Infección
7. Fractura de cuerpo vertebral en, por encima o por debajo del nivel intervenido quirúrgicamente
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (total o parcial)
9. Soldadura no consolidada o retardada
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
11. Hemorragia
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente
13. Muerte

Nota: 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 pueden resultar mortales.

Advertencias y precauciones:

1. El sistema de placa cervical anterior Cetra no está aprobado para sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical.

2. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdissectomía o corporectomía anterior según se requiera.
3. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de material de autoinjerto o aloinjerto.
4. Siempre oriente la placa a lo largo de la línea media de la columna.
5. La torsión excesiva aplicada a los tornillos al apoyar la placa puede desgastar las roscas en el hueso.
6. Si los tornillos no se colocan dentro del intervalo de ángulo previsto, esto podría provocar la fractura del mecanismo de bloqueo de la placa o el desprendimiento del tornillo del mecanismo de bloqueo de la placa.
7. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo del dispositivo.
8. 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.
9. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
10. El profesional sanitario debe limpiar a fondo los instrumentos antes de su esterilización con vapor.
11. No combine implantes de metales diferentes, ya que esto puede provocar corrosión galvánica.
12. La selección del tamaño, la forma y el diseño del implante adecuados para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
13. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivo, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
14. La implantación de sistemas de placa cervical anterior deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de placa cervical anterior, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
15. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
16. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema en las condiciones para las que se ha diseñado y para las que debe usarse, y cuando se usa como se indica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las indicaciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No usar el sistema como se indica podría afectar negativamente el rendimiento de sus componentes.
17. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentración de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de placa cervical anterior Cetra en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de RM.

Limpieza:

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

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

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

Desde el momento de su uso:

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

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.

- Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y proceselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
- Orienté los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

- Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar a lo seguro y eficaz de los dispositivos.

- Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
- Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento, falla el acoplamiento o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
- No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Deseche los instrumentos según el procedimiento de su hospital o envíe los instrumentos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de placa cervical anterior Cetra se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

| | | |
|----------------------------------|----|---|
| Método: Vapor | o: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevación |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tiempo de exposición: 15 minutos | | Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante |
| Tiempo de secado: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Doblemente envuelto | | Tiempo de secado: 30 minutos |
| | | Doblemente envuelto |

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se usen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepan adecuadamente el estuche o estuches, o las bandejas «caddy», de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

| |
|---|
| Método: Vapor |
| Ciclo: Prevación |
| Temperatura: 132 °C |
| Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante |
| Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Tiempo de secado: 30 minutos |

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de placa cervical anterior Cetra 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.

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 Inc., 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 placa cervical anterior Cetra no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

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

| | | |
|---|---|--|
| Rx Only | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. | |
|  | Consultar las instrucciones de uso |  Fabricante |
|  | Únicamente para un solo uso No reutilizar |  Representante autorizado |
|  | Número de catálogo |  Número de serie |
|  | Se suministra no estéril |  Número de lote |

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de plaques cervicales antérieures Cetra™

Description :

Le système de plaques cervicales antérieures Cetra se compose d'un assortiment de plaques et de vis non stériles à usage unique fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V ELI selon ASTM F136) qui permettent à un chirurgien de créer un montage provisoire d'implant cervical antérieur. La plaque est fixée à l'aspect antérieur du corps vertébral à l'aide de vis dans la colonne cervicale. Le système comprend les instruments nécessaires pour faciliter l'implantation chirurgicale des dispositifs.

Indications :

Le système de plaques cervicales antérieures Cetra est un implant temporaire, destiné à la fixation antérieure de la colonne cervicale de C2 à C7. Il est indiqué pour :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques)
2. Spondylolisthésis
3. Traumatisme (c'est-à-dire, fracture ou luxation)
4. Sténose du canal rachidien
5. Difformités (c'est-à-dire, scoliose, cyphose et/ou lordose)
6. Tumeur
7. Pseudarthrose
8. Révision d'une intervention chirurgicale antérieure

Contre-indications :

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

Événements indésirables possibles :

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

1. Descellement immédiat ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
2. Dislocation, pliage et/ou rupture de certains ou de l'ensemble des composants.
3. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallolose, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
4. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
5. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
6. Infection.
7. Fracture de corps vertébral au-dessus, en dessous ou au niveau de la chirurgie.
8. Perte des fonctions neurologiques, y compris la paralysie (complète ou partielle).
9. Non-consolidation ou retard de consolidation.
10. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
11. Hémorragie.
12. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
13. Décès.

Remarque : 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 s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :

1. Le système de plaques cervicales antérieures Cetra n'est pas approuvé pour la fixation de vis ou la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale.

2. Pour optimiser la consolidation osseuse, effectuer une microdissectomie ou corporectomie antérieure, comme indiqué.
3. Pour faciliter la fusion, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante d'autogreffe ou allogreffe.
4. Toujours orienter la plaque le long de la ligne médiane de la colonne vertébrale.
5. Lors de l'installation de la plaque, l'application d'un couple excessif aux vis peut arracher le filetage au niveau de l'os.
6. Si les vis ne sont pas placées dans la plage d'angle prévue, cela risque d'entraîner la fracture du mécanisme de verrouillage de la plaque ou le recul des vis au-delà du mécanisme de verrouillage.
7. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
8. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une réintervention en raison d'une rupture ou d'une infection.
9. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
10. Le prestataire de santé doit nettoyer soigneusement les instruments avant la stérilisation à la vapeur.
11. Ne pas combiner des implants de métaux différents, sous risque d'entraîner la corrosion galvanique.
12. 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.
13. 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.
14. L'implantation des systèmes de plaques cervicales antérieures doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation des systèmes de plaques cervicales antérieures, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
15. 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.
16. 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.
17. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Il faut s'abstenir 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.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

Nettoyage :

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

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

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

Dès la première utilisation :

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

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de tissus, de fragments osseux ou d'autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.

2. Pour assurer des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après leur retrait de la solution afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.
3. Les instruments usagés doivent être transportés au magasin central dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse souple à soies en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage soigneux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent de 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

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

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

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

AW-19-9901 - Rev AE
CT-2003-PL-US © Orthofix, Inc. 10/2020

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

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec enveloppe bleue :

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

| | | |
|---------------------------------|------|--|
| Méthode : Vapeur | ou : | Méthode : Vapeur |
| Cycle : Gravité | | Cycle : Prévide |
| Température : 132 °C | | Température : 132 °C |
| Durée d'exposition : 15 minutes | | Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant |
| Temps de séchage : 30 minutes | | Durée d'exposition : 4 minutes |
| Double emballage | | Temps de séchage : 30 minutes |
| | | Double emballage |

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :

En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, nettoyer, inspecter et préparer le conteneur de stérilisation rigide conformément aux instructions du fabricant.

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié à fond filtrant ou fond plein pour envelopper le(s) boîtier(s) ou caddies Orthofix (conteneur recommandé 59,06 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé

| |
|--|
| Méthode : Vapeur |
| Cycle : Pré-vide |
| Température : 132 °C |
| Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant |
| Durée d'exposition : 4 minutes |
| Temps de séchage : 30 minutes |

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI S79 : « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de 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 implants et les instruments du système de plaques cervicales antérieures Cetra 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.

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 Inc., 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 de plaques cervicales antérieures Cetra ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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

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

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

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

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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di placche cervicali anteriori Cetra™

Descrizione

Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra comprende una varietà di placche e viti monouso non sterili in lega di titanio (Ti6Al4V ELI a norma ASTM F136) che permettono al chirurgo di creare un costruito implantare cervicale anteriore provvisorio. La placca è connessa all'aspetto anteriore del corpo vertebrale per mezzo di viti fissate al rachide cervicale. Il sistema include la strumentazione necessaria di ausilio all'impianto chirurgico dei dispositivi.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra è un impianto provvisorio, previsto per la fissazione anteriore al rachide cervicale dal livello C2 al C7 ed è indicato per:

1. discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di natura discogenica e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche)
2. spondilolistesi
3. trauma (ovvero frattura o dislocazione)
4. stenosi spinale
5. deformità (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi)
6. tumore
7. pseudoartrosi
8. revisione di intervento chirurgico precedente

Controindicazioni

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

Potenziali eventi avversi

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

1. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
2. disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti
3. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiali degli impianti, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
4. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
5. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
6. infezione
7. frattura del corpo vertebrale sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
8. perdita della funzione neurologica, fra cui paralisi (completa o incompleta)
9. mancata o ritardata unione
10. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
11. emorragia
12. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
13. decesso

Nota – 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 rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Avvertenze e precauzioni

1. Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra non è stato approvato per il congiungimento o la fissazione tramite viti di elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale.
2. Per ottenere un'unione ossea ottimale, eseguire una microdiscectomia o corpectomia anteriore, come indicato dal caso.

3. Per facilitare la fusione, si dovrà usare una quantità sufficiente di materiale di innesto autologo o omologo.
4. Orientare sempre la placca lungo la linea mediana del rachide cervicale.
5. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti durante il posizionamento della placca potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
6. Il mancato posizionamento delle viti nell'intervallo di angolazione prevista potrebbe causare la rottura del meccanismo di bloccaggio della placca o la fuoriuscita della vite oltre il meccanismo di bloccaggio della placca.
7. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il mancato funzionamento del costruito del dispositivo.
8. 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.
9. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
10. L'operatore sanitario deve pulire scrupolosamente gli strumenti prima della sterilizzazione a vapore.
11. L'abbinamento di impianti di metalli dissimili potrebbe provocare corrosione galvanica.
12. 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.
13. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono: la rottura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
14. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di un sistema di placche cervicali anteriori deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema.
15. 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.
16. 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.
17. 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 una probabile rottura del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

Pulizia

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

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

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

Dal punto di utilizzo

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

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

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

Preparativi per la pulizia

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

Pulizia manuale

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

Pulizia automatizzata

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ovvero scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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

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

Determinazione del termine della durata utile

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

1. Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.

2. Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
3. Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenere il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
4. Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare in base alla procedura ospedaliera oppure restituire a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

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

| | | |
|---------------------------------|---------|--|
| Metodo: a vapore | Oppure: | Metodo: a vapore |
| Ciclo: gravità | | Ciclo: prevuoto |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo di esposizione: 15 minuti | | Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore |
| Tempo di asciugatura: 30 minuti | | Tempo di esposizione: 4 minuti |
| A doppio avvolgimento | | Tempo di asciugatura: 30 minuti |
| | | A doppio avvolgimento |

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

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi:

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare tali contenitori in conformità alle istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per le cassette o i contenitori a scomparti Orthofix [si consiglia un contenitore di dimensioni 59,06 cm X 28,6 cm]. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

| |
|--|
| Metodo: a vapore |
| Ciclo: Prevuoto |
| Temperatura: 132 °C |
| Precondizionamento: secondo le impostazioni del produttore |
| Tempo di esposizione: 4 minuti |
| Tempo di asciugatura: 30 minuti |

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di placche cervicali anteriori Cetra vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata 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.

Reclami relativi al prodotto

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




Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

| | | |
|---|--|--|
| Rx Only | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. | |
|  | Fare riferimento alle istruzioni per l'uso |  Fabbricante |
|  | Esclusivamente monouso Non riutilizzare |  Rappresentante autorizzato |
|  | Numero di catalogo |  Numero di serie |
|  | Fornito non sterile |  Numero di lotto |

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

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

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

Deutsch **DE**

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

Cetra™ anteriores zervikales Plattensystem

Beschreibung:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem besteht aus mehreren unsterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Platten und Schrauben aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V ELI entsprechend ASTM F136), die dem Chirurgen die Möglichkeit bieten, ein temporäres anteriores zervikales Implantatkonstrukt herzustellen. Die Platte wird mit Schrauben an der Halswirbelsäule am anterioren Aspekt des Wirbelkörpers befestigt. Das System enthält die zugehörigen Instrumente, die die chirurgische Implantation der Implantate unterstützen.

Indikationen:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem ist ein temporäres Implantat zur anterioren Fixation der Halswirbelsäulensegmente C2 bis C7 und ist indiziert bei:

1. Degenerativer Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung)
4. Spinalstenose
5. Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose
8. Korrektur einer früheren Operation

Kontraindikationen:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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. In seltenen Fällen können einige Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem ist nicht zur Anbringung mit Schrauben oder zur Fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Halswirbelsäule zugelassen.
2. Zur optimalen knöchernen Heilung eine anteriore Mikrodiskektomie oder Korpektomie wie angezeigt durchführen.
3. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an Auto- oder Allotransplantat zu verwenden.
4. Die Platte muss immer entlang der Mittellinie der Wirbelsäule ausgerichtet werden.
5. Wenn die Schrauben beim Setzen der Platte übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
6. Wenn die Schrauben nicht im vorgesehenen Winkelbereich platziert werden, kann es zu einem Bruch des Sicherungsmechanismus der Platte oder zu einem Herausdrehen der Schraube über diesen hinaus kommen.
7. Falls keine Arthrodesse erzielt werden kann, führt dies unweigerlich zur Lockerung und zum Versagen des Vorrichtungskonstrukts.
8. 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.
9. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
10. Die Instrumente müssen vor der Dampfsterilisation vom zuständigen Personal gründlich gereinigt werden.
11. Implantate aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht miteinander kombiniert werden, da dies zu galvanischer Korrosion führen kann.
12. 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.
13. 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.
14. Die Implantation eines anterioren zervikalen Plattensystems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses anterioren zervikalen Plattensystems geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
15. 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.
16. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurde für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System wie vorgesehen 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 wie angegeben verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
17. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Mittelpunkt eines Versagens der Vorrichtung werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Umgebung für die Magnetresonanztomographie (MRT) bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz-(MR-)Umgebung getestet.

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate im Cetra anterioren zervikalen Plattensystem werden 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.

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

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

Nach Gebrauch:

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

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

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumspays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

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

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden. **Hinweis:** Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verformt oder korrodiert sind, die Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Schrammen aufweisen oder die auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
3. Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Kästen mit blauem Sterilisationsvlies:

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

| | | |
|--------------------------------|-------|---------------------------------|
| Methode: Dampf | oder: | Methode: Dampf |
| Zyklus: Schwerkraftverdrängung | | Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 132 °C | | Temperatur: 132 °C |
| Expositionszeit: 15 Minuten | | Vorbehandlung: Entsprechend den |
| Trocknungsdauer: 30 Minuten | | Einstellungen des Herstellers |
| Doppelt eingepackt | | Expositionszeit: 4 Minuten |
| | | Trocknungsdauer: 30 Minuten |
| | | Doppelt eingepackt |

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

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter bzw. Caddy ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,06 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

| |
|---|
| Methode: Dampf |
| Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 132 °C |
| Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers |
| Expositionszeit: 4 Minuten |
| Trocknungsdauer: 30 Minuten |

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erzielen

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 Cetra anterioren zervikalen Plattensystems 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 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 Kunststoffbeutel mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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








Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:


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

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

| | | |
|---|---|--|
| Rx Only | In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. | |
|  | Siehe Gebrauchsanleitung |  Hersteller |
|  | Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden |  Bevollmächtigter |
|  | Katalognummer |  Seriennummer |
|  | Unsterile Lieferung |  Chargennummer |

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

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

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

Português **PT****Nome do sistema do dispositivo:****Sistema de Placas Cervical Anterior
Cetra™****Descrição:**

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra é composto por uma variedade de placas e parafusos não-estéreis, de utilização única em liga de titânio (Ti6Al4V ELI de acordo com a norma ASTM F136) que permitem ao cirurgião a construção de uma estrutura de implante cervical anterior temporária. A placa é fixa ao aspeto anterior do corpo vertebral através de parafusos aplicados na coluna cervical. O sistema inclui os instrumentos necessários para ajudar na implantação cirúrgica dos dispositivos.

Indicações de utilização:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra é um implante temporário, destinado à fixação anterior à coluna cervical da C2 à C7 e indicado para:

1. doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pela história do doente e pelos estudos radiográficos);
2. espondilolistese;
3. traumatismo (ou seja, fratura ou luxação);
4. estenose espinal;
5. deformações (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);
6. tumor;
7. pseudoartrose;
8. correção de cirurgia anterior.

Contraindicações:

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

Possíveis efeitos adversos:

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

1. afrouxamento precoce ou tardio de qualquer um de todos os componentes;
2. desmontagem, curvatura, e/ou rotura de qualquer um ou de todos os componentes;
3. reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune;
4. pressão na pele de peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração na pele, irritação e/ou dor;
5. alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução;
6. infeção;
7. fratura do corpo vertebral no local, acima ou abaixo do nível da cirurgia;
8. perda da função neurológica, incluindo paralisia (total ou parcial);
9. não-união, união retardada;
10. dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo;
11. hemorragia;
12. cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção;
13. morte.

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: infeção 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. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

1. O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical.
2. Para otimizar a união óssea, deve realizar-se uma microdissectomia ou corpectomia anterior de acordo com as indicações dadas.
3. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de material de autoplastia e aloplastia.

4. Orientar sempre a placa ao longo da linha média da coluna vertebral.
5. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as rosca dos parafusos no osso.
6. Se não posicionar os parafusos no ângulo pretendido pode resultar na fratura do mecanismo de bloqueio da placa ou recuo do parafuso para além do mecanismo de bloqueio da placa.
7. A incapacidade para obter artrodese resultará em eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
8. 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.
9. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
10. O prestador de cuidados de saúde deve limpar meticulosamente os instrumentos antes da esterilização por vapor.
11. Não combine implantes de metais diferentes, pois pode resultar em corrosão galvânica.
12. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada doente são fundamentais para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.
13. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
14. A implantação de sistemas de placas cervicais anteriores só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste sistema de placas cervical anterior, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
15. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
16. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos para condições em que o sistema é utilizado conforme previsto e utilizado conforme identificado nas Indicações de Utilização. O desempenho do sistema não foi avaliado para uma utilização contrária à utilização a que se destina, às indicações de utilização, nem para uma utilização contraindicada. Caso não se utilize o sistema conforme indicado, pode afetar negativamente o desempenho dos respetivos componentes.
17. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, marcados ou arranhados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e na concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Os instrumentos e implantes do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

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

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

- Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
- Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
- Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
- Orientar os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
- Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
 - 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
- Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
- Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e os instrumentos do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos e implantes devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

| | | |
|--------------------------------|-----|---|
| Método: Vapor | ou: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravidade | | Ciclo: Pré-vácuo |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tempo de exposição: 15 minutos | | Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante |
| Tempo de secagem: 30 minutos | | Tempo de exposição: 4 minutos |
| Envolvimento duplo | | Tempo de secagem: 30 minutos |
| | | Envolvimento duplo |

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

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspeccione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,06 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

| |
|---|
| Método: Vapor |
| Ciclo: Pré-vácuo |
| Temperatura: 132 °C |
| Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante |
| Tempo de exposição: 4 minutos |
| Tempo de secagem: 30 minutos |

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

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra 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 disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

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









Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:


Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não são 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.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.

| | | |
|---|--|--|
| Rx Only | A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. | |
|  | Consultar as instruções de utilização |  Fabricante |
|  | Apenas para uma única utilização Não reutilizar |  Representante autorizado |
|  | Número de catálogo |  Número de série |
|  | Fornecido não estéril |  Número de lote |

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

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

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

Čeština CZ

Název systému zařízení:

Systém anteriorní cervikální destičky Cetra™

Popis:

Systém anteriorní cervikální destičky Cetra se skládá ze sady nesterilních destiček a šroubů na jedno použití ze slitiny titanu (Ti6Al4V ELI dle ASTM F136), které chirurgovi umožňují vybudovat dočasný konstrukt anteriorního cervikálního implantátu. Destička je pomocí šroubů připevněna k anteriornímu aspektu těla obratle na krční páteři. Systém obsahuje nezbytné nástroje, které chirurgovi pomohou při implantaci prostředku.

Indikace pro použití:

Systém anteriorní cervikální destičky Cetra je dočasný implantát určený pro anteriorní fixaci ke krční páteři v rozmezí C2 až C7 a je indikován pro:

1. Degenerativní onemocnění ploténky (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi).
2. Spondylolistéza.
3. Trauma (tj. fraktura nebo dislokace).
4. Spinální stenóza.
5. Deformity (tj. skolióza, kyfóza, popř. lordóza).
6. Tumor.
7. Pseudoartróza.
8. Revize předchozí operace.

Kontraindikace:

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

Potenciální nežádoucí příhody:

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

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

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. Vzácně mohou být některé komplikace fatální.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Systém anteriorní cervikální destičky Cetra není schválen pro připojení pomocí šroubů ani pro fixaci posteriorních prvků (pediklů) krční páteře.
2. Pro optimální spojení kosti proveďte dle indikace anteriorní mikrodiskotomie nebo korppektomie.

3. Pro usnadnění fúze by se mělo použít dostatečné množství materiálu vlastního nebo dárcovského štěpu.
4. Destičku vždy orientujte podél osy páteře.
5. Pokud se šrouby při usazování destičky dotáhnou příliš, může to vést ke stržení závitů v kosti.
6. Pokud se šrouby neumístí v rámci určeného rozsahu úhlů, může to vést ke zlomení uzamykacího mechanismu destičky nebo k proniknutí šroubu přes uzamykací mechanismus destičky.
7. Neprovedení artrodézy povede k eventuelnímu uvolnění konstruktury a jeho selhání.
8. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkusebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
9. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
10. Poskytovatel zdravotní péče musí nástroje před parní sterilizací důkladně očistit.
11. Nekombinujte implantáty vyrobené z rozdílných kovů, protože to může vést ke galvanické korozi.
12. Zcela zásadní pro bezpečné použití tohoto prostředku u dětských pacientů je výběr správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu pro každého pacienta.
13. Mezi potenciální rizika spojená s použitím tohoto systému, která mohou vyžadovat dodatečnou operaci, patří: fraktura komponenty prostředku, ztráta fixace, nespojení a fraktura obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.
14. Implantaci systémů anteriorní cervikální destičky by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové konkrétně vyškolení v používání systémů anteriorní cervikální destičky, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.
15. 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.
16. 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.
17. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly nadměrně ani opakovaně ohýbat, neměly by na nich být zářezy ani skrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.

Kompatibilita s prostředím MR:

Systém anteriorní cervikální destičky Cetra nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR). Tento systém nebyl v prostředí MR nebyl testován z hlediska zahřívání ani migrace.

Čištění:

Nástroje a implantáty systému anteriorní cervikální destičky Cetra se dodávají čisté, avšak nesterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

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

Před čištěním není třeba žádných nástrojů v systému rozebírat.

Z hlediska použití:

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

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

Poznámka: Čištění lze usnadnit namočením do proteolytických enzymatických čistících prostředků nebo jiných roztoků pro předčištění, zvláště v případě nástrojů s komplexními funkcemi a těžko přístupnými

oblastmi (např. s kanylovanými a tubulárními prvky apod.). Enzymatické čisticí prostředky i enzymatické pěnové spreje rozkládají proteinovou hmotu a zabraňují zasychnání krve a bílkovinných materiálů na nástrojích. Pokyny výrobce pro přípravu a použití těchto roztoků by se měly striktně dodržovat.

Příprava na čištění:

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

Ruční čištění:

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

Automatické čištění:

- Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 10 minut namočené a poté je 10 minut čistěte ultrazvukem. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek). Těžko přístupná místa a těsně přiléhající povrchy se lépe očistí pomocí stříkačky nebo tryskajícím proudem vody.
- Nástroje vytáhněte z čisticího roztoku a nejméně 1 minutu je oplachujte purifikovanou vodou. Lumeny, slepé otvory a další obtížně přístupné oblasti důkladně a agresivně propláchněte tekoucí vodou.
- Nástroje dejte do vhodného koše pro myčku / dezinfektor a zpracujte je standardním čisticím cyklem pro myčku / dezinfektor.
- Nástroje v nosičích pro automatické myčky zorientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Pro důkladné očištění je nutné dodržet následující minimální parametry.
 - 2minutové předmytí studenou kohoutkovou vodou
 - 1minutové předmytí horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutové mytí horkou kohoutkovou vodou s detergentem (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 1minutový oplach horkou kohoutkovou vodou
 - 2minutový teplotní oplach purifikovanou vodou (80-93 °C / 176-200 °F)
 - 1minutový oplach purifikovanou vodou (64-66 °C / 146-150 °F)
 - 7- až 30minutové sušení horkým vzduchem (116 °C / 240 °F)
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud si všimnete viditelného znečištění, opakujte kroky popsané výše, dokud veškeré viditelné znečištění neodstraníte.

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

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

Určení konce životnosti nástroje:

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

- Vykazují známky poškození, jako je vznik vazeb, ohnutí, zlomení, známky opotřebení, popř. vykazují jiné znaky, které mohou ovlivnit bezpečnost prostředku a jeho účinné použití.
- Nástroje určené pro řezání kostí, popř. tkání (např. závitník, rašple, kyreta, štípací kleště) – když jakýkoli řezací povrch vykazuje známky opotřebení, například vrpy, oděny nebo jinak ztupené řezné plochy.

- Nástroje přiléhající k jiným prostředkům (např. implantátům, nástrojům, rukojetím) – když přiléhající povrchy vykazují znaky vzniku vazby, nedaří se je připojit nebo nejsou schopny prostředek bezpečně zafixovat. Funkce nástroje by se měla zkontrolovat před každým použitím.
- Nepoužívejte nástroje, které dosáhly konce své životnosti. Nástroje na konci životnosti zlikvidujte podle nemocničních postupů nebo je k likvidaci vraťte společnosti Orthofix.

Sterilizace:

Sterilizace v pouzdrech Orthofix s modrým zábalem:

Nástroje a implantáty systému anteriorní cervikální destičky Cetra se dodávají NESTERILNÍ. Před použitím by se měly všechny nástroje a implantáty dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

| | |
|-------------------------|---|
| Metoda: pára | nebo: Metoda: pára |
| Cyklus: Samospádový | Cyklus: Předvakuum |
| Teplota: 132 °C | Teplota: 132 °C |
| Doba expozice: 15 minut | Předběžné zpracování: Podle nastavení výrobce |
| Doba sušení: 30 minut | Doba expozice: 4 minuty |
| Dvojitý zábal | Doba sušení: 30 minut |
| | Dvojitý zábal |

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob očistěte, prohlédněte a připravte pevnou sterilizační nádobu podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do nich kazeta(y) nebo nosiče Orthofix daly dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,06 cm x šířka 28,6 cm). Validován byl následující sterilizační cyklus:

| |
|---|
| Metoda: pára |
| Cyklus: Předvakuum |
| Teplota: 132 °C |
| Předběžné zpracování: Podle nastavení výrobce |
| Doba expozice: 4 minuty |
| Doba sušení: 30 minut |

Validace a rutinní monitorování by se mělo provádět podle norem ANSI/AAMI ST79 Úplné pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních. Lze použít i další cykly, pokud odpovídají výše uvedeným postupům a zajišťují sterilitu na úrovni 10⁻⁶.

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 anteriorní cervikální destičky Cetra se dodávají v modulárním pouzdře, které je speciálně určeno pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:

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

Další informace:

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

Informace o latexu:

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

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

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

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

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

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

Slovenčina **SK**

Názov systému pomôcky:

Systém anteriórnej krčnej dlahy Cetra™

Opis:

Systém anteriórnej krčnej dlahy Cetra pozostáva z rôznych nesterilných dláh a skrutiek určených na jednorazové použitie, vyrobených zo zliatiny titánu (Ti6Al4V ELI podľa normy ASTM F136), ktoré chirurgovi umožňujú vytvoriť dočasnú konštrukciu implantátov na krčnú chrbticu. Dlahy sa upevňujú na anteriórnu stranu tela stavcov krčnej chrbtice pomocou skrutiek. Systém obsahuje potrebné nástroje pre uľahčenie chirurgickej implantácie pomôcok.

Indikácie pre použitie:

Systém anteriórnej krčnej dlahy Cetra predstavuje dočasný implantát určený na anteriórnu fixáciu stavcov krčnej chrbtice C2 – C7 a je indikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek (definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou pacienta a rádiografickými vyšetreniami).
2. Spondylolistéza.
3. Trauma (t.j. fraktúra alebo dislokácia).
4. Spinálna stenóza.
5. Deformity (t.j. skolióza, kyfóza a/alebo lordóza).
6. Nádor.
7. Pseudoarthróza.
8. Korekcia predchádzajúcej operácie.

Kontraindikácie:

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

Možné nežiaduce udalosti:

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

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

Poznámka: Ortopedická operácia sa spája s rizikami, rovnako ako každý veľký chirurgický zákrok. Medzi známe zriedkavé komplikácie počas a po operácii patrí: skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, poškodenie ciev, chrbtice alebo periférnych nervov, pľúcna embólia, strata zmyslových a/alebo motorických funkcií, impotencia, trvalá bolesť a/alebo deformácie. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektoré komplikácie smrteľné.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Fixácia alebo upevňovanie systému anteriórnej krčnej dlahy Cetra pomocou skrutiek na posteriórne časti stavcov krčnej chrbtice (pedikly) nie je schválené.
2. S cieľom optimalizácie spojenia kosti vykonajte mikrodisektómiu alebo korpéktómiu predným prístupom podľa indikácie.
3. Pre uľahčenie fúzie použite dostatočné množstvo autogénneho a/alebo alogénneho štepu.

4. Dlahy vždy umiestňujte pozdĺž osi chrbtice.
5. Aplikácia príliš vysokého krútiaceho momentu na skrutky počas pripievňovania dlahy môže spôsobiť poškodenie závitov v kosti.
6. Ak sa skrutky neumiestnia v správnom uhle v stanovenom rozpätí, môže to mať za následok poškodenie zaistovacieho mechanizmu dlahy alebo umiestnenie skrutky mimo zaistovací mechanizmus.
7. Ak sa nedosiahne artrodéza, môže to mať za následok uvoľnenie a rozpad štruktúry pomôcky.
8. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spón, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
9. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
10. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný dôkladne vyčistiť nástroje pred ich parnou sterilizáciou.
11. Nekombinujte implantáty vyrobené z rôznych kovov – môže to spôsobiť galvanickú koróziu.
12. Voľba správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu individuálne pre každého pacienta je kľúčová pre bezpečné použitie tejto pomôcky u pediatrických pacientov.
13. Medzi potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému, ktoré si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, patrí: zlomenie komponentu pomôcky, strata fixácie, nezrastenie a fraktúra stavca, neurologické poranenie, vaskulárne alebo viscerálne poranenie.
14. Implantáciu systémov anteriórnej krčnej dlahy môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti použitia systémov anteriórnych krčných dláh, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.
15. Na základe výsledkov únavových skúšok musí lekár/chirurg zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť systému.
16. Bezpečnosť, účinnosť a výkon tohto systému bol overený pre podmienky, v ktorých sa systém používa podľa svojho účelu, a keď sa používa v súlade s indikáciami pre použitie. Výkon tohto systému nebol overený pre použitie v rozpore s účelom použitia, indikáciami pre použitie alebo v prípadoch, ktoré sú kontraindikované. Výkon komponentov tohto systému môže byť negatívne ovplyvnený použitím systému v rozpore s indikáciami pre použitie.
17. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať nadmernému alebo opätovnému ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.

Informácie o kompatibiliti s MRI:

Systém anteriórnej krčnej dlahy Cetra nebol posúdený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). Tento systém nebol testovaný na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MRI.

Čistenie:

Nástroje a implantáty systému anteriórnej krčnej dlahy Cetra sa dodávajú čisté, no nesterilné. Ak sa implantát ostanie do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

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

Žiadny nástroj tohto systému si pred čistením nevyžaduje demontáž.

Po použití:

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

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

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

Príprava na čistenie:

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

Ručné čistenie:

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

Automatické čistenie:

- Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 10 minút, následne ich nechajte 10 minút čistiť ultrazvukom. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomôcku, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, prílehlým plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúrok). Ťažko prístupné miesta a tesne priliehajúce plochy môžete lepšie vyčistiť pomocou prúdu vody zo striekačky alebo vodovodu.
- Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod prúdom purifikovanej vody minimálne po dobu 1 minúty. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, zaslepené otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Nástroje uložte do vhodného košíka umývačky/dezinfekčnej čističky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
- Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcu umývačky.
- Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu
 - 1 minúta predmývania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty umývania čistiacim prostriedkom a horúcou vodou z vodovodu (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty termálneho oplachovania purifikovanou vodou (80 – 93 °C / 176 – 200 °F)
 - 1 minúta oplachovania purifikovanou vodou (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - 7 až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116 °C / 240 °F)
- Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
- Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, opakujte vyššie uvedené kroky, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

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

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

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

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

- Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
- Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad wrypy, odery alebo otupenie.

- Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomôckami (napr. implantáty, nástroje, rukavice) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomôcku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
- Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix na likvidáciu.

Sterilizácia:

Sterilizácia v puzdrách Orthofix s modrým obalom Blue Wrap:

Implantáty a nástroje systému anteriornej krčnej dlahy Cetra sa dodávajú NESTERILNÉ. Všetky nástroje a implantáty pred použitím umiestnite do vhodného puzdra Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného Správou potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) a vložte ho do autoklávu, v ktorom personál nemocnice vysterilizuje nástroje pomocou jedného z uvedených odporúčaných cyklov:

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Metóda: Para | alebo: Metóda: Para |
| Cyklus: Gravitačný | Cyklus: Predvákuový |
| Teplota: 132 °C | Teplota: 132 °C |
| Čas expozície: 15 minút | Príprava: Podľa nastavení výrobcu |
| Čas sušenia: 30 minút | Čas expozície: 4 minúty |
| V dvojtom obale | Čas sušenia: 30 minút |
| | V dvojtom obale |

Sterilizácia v pevných sterilizačných kontajneroch:

Ak používate pevné sterilizačné kontajnery, vyčistite ich, skontrolujte a pripravte ich podľa pokynov výrobcu.

Zvoľte vhodný sterilizačný kontajner s pevným dnom alebo filtrom, aby sa doňho zmestili puzdrá alebo podnosy Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,05 cm, šírka 28,6 cm). Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

| |
|-----------------------------------|
| Metóda: Para |
| Cyklus: Predvákuový |
| Teplota: 132 °C |
| Príprava: Podľa nastavení výrobcu |
| Čas expozície: 4 minúty |
| Čas sušenia: 30 minút |

Overovanie a rutinná kontrola sa má vykonávať v súlade s normou ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach). Iné cykly sa môžu používať, ak sú v súlade s vyššie uvedenými postupmi a poskytujú účinnosť sterilizácie na úrovni 10⁻⁶.

Balenie:

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

Nástroje a implantáty systému anteriornej krčnej dlahy Cetra sa dodávajú v modulárnom kontajneri špeciálne určenom na uloženie a usporiadanie komponentov tohto systému. Nástroje tohto systému sú v každom modulárnom kontajneri usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty sú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov.

Sťažnosti a reklamácie:

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

Ďalšie informácie:

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

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v systéme anteriornej krčnej dlahy Cetra neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchú prírodnú gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

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

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