

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

 Click directory below for desired language

English	en	2-5
Deutsch	de	6-9
Español	es	10-13
Français	fr	14-17
Magyar	hu	18-21
Italiano	it	22-25
Português	pt	26-29
Čeština	cs	30-32
Slovenčina	sk	33-35

 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

English en

Device System Name:

Firebird® Spinal Fixation System

which includes:

Firebird® System

Firebird® Deformity System

Firebird® NXG Spinal Fixation System

Phoenix® Minimally Invasive Spinal Fixation System

Phoenix® CDX™ Minimally Invasive Spinal Fixation System

JANUS® Midline Fixation Screw

JANUS® Fenestrated Screw

Description:

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

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

Indications for Use:

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

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

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

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

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

The Firebird Spinal Fixation Systems are intended to be used with autograft or allograft.

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

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

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

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

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

Potential Adverse Events:

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

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
3. Proximal or distal junctional kyphosis.
4. Pancreatitis.
5. Pedicle screw failure, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients, and pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.
6. Device component fracture.
7. Loss of fixation.
8. Non-union.
9. Fracture of the vertebra.
10. Neurological injury.
11. Vascular or visceral injury.
12. Early or late loosening of any or all of the components.
13. Disassembly and/or bending of any or all components.
14. Foreign body (allergic) reaction to implants, bone cement, debris, corrosion products, and graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
15. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
16. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
17. Infection.
18. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
19. Hemorrhage.
20. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
21. Death.
22. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include adverse events of hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
23. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include serious adverse events, some with fatal outcomes, associated with the use of acrylic bone cements in the spine include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism, and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early with the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.

24. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement may include other reported adverse events for acrylic bone cements intended for use in the spine including leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in, but not limited to, embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

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

Warnings and Precautions:

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

28. The JANUS Fenestrated Screw when used with KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement, monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system, including Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS), have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of bone cement and have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement, especially those potentially at increased risk for peri-operative death, including elderly patients, patients with underlying cardiac or pulmonary compromise, and patients being treated for multiple vertebral body fractures in one procedure.
29. The JANUS Fenestrated screws when used with the Medtronic KYPHON HV-R Fenestrated Screw Cement should NOT be placed bicortically. It is important not to breach the pedicle wall or anterior cortex of the vertebral body to avoid cement extrusion into the retroperitoneal space.

MRI Compatibility Information:

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

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

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

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

Cleaning:

The HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other system implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060:

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

For All Other Firebird System Cases and Caddies:

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.

Instructions for Disassembly and Assembly:

Prior to cleaning please see the operative technique for disassembly and assembly instructions for the five instruments which require disassembly prior to cleaning, the: Multi-Axial Screw Driver (20-0200), Mono-Axial Screw Driver (20-0300), Multi-Axial Screw Driver (36-1831), Modular Screw Driver (36-1832) and the Midline Modular Screw Driver (36-1833). No other instruments within 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/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector 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.

Torque Limiting Instrument Use:

- Never use torque limiting drivers in the counter-clockwise (CCW) direction to loosen a fastener
- Only use torque limiting handle as intended per the operative technique
- Never impact on torque limiting handles or use as an impacting device on other devices
- Never use a torque limiting handle as a prying tool

Torque Limiting Instrument Maintenance:

- If a torque-limiting handle has been dropped, impacted or used incorrectly, return to Orthofix.
- Torque-limiting handles require maintenance at minimum, every three years or per your service agreement. Please return your torque limiting handles to Orthofix for required maintenance.

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:

The System HA coated screw implants are sterilized using gamma radiation sterilization. Do not re-sterilize. All other implants and instruments are supplied NON-STERILE.

For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060:

The Firebird Spinal Fixation System should be sterilized by the hospital using one of the following recommended cycles when utilizing an FDA cleared sterilization wrap:

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

For All Other Firebird Systems Cases and Caddies:

Prior to use, all implants and instruments should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in an FDA cleared sterilization wrap, or individually wrapped, 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

Firebird NXG, JANUS Midline Fixation Screw and JANUS Fenestrated Screw System 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 filtered bottom or solid bottom to properly enclose the Orthofix case(s) (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

Sterilization Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: Per manufacturer's settings
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Patient Information:

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

Packaging:

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

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

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

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix 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:

Recommended operative techniques for the use of these systems are available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

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

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

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

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

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

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

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

Deutsch de

Bezeichnung des Produktsystems:

Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem

Hierzu gehören:

Firebird® System

Firebird® System für Deformitäten

Firebird® NXG Wirbelsäulen-Fixationssystem

Phoenix® minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem

Phoenix® CDX™ minimal-invasives Wirbelsäulen-Fixationssystem

JANUS® Mittellinien-Fixationsschraube

JANUS® fenestrierte Schraube

Beschreibung:

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

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

Indikationen:

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

1. Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)
4. Spinalstenose
5. Deformitäten oder Verkrümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose und
8. Fehlgelagerte frühere Fusion

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

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

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

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

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

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

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

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei der Verwendung als Teil eines mitwachsenden Stabkonstrukts wurden bisher nicht nachgewiesen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei gleichzeitiger definitiver Fusion auf allen instrumentierten Ebenen bestimmt.
2. Der Einsatz einer Fixation mit Pedikelschrauben in der Pädiatrie kann bei Patienten mit kleinerer Statur und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum zusätzliche Risiken bedingen. Bei pädiatrischen Patienten sind die Wirbelsäulenstrukturen eventuell kleiner (Länge oder Durchmesser der Pedikel), sodass die Verwendung von Pedikelschrauben eventuell ausgeschlossen ist oder ein erhöhtes Risiko der Fehlpositionierung von Pedikelschrauben und von Nerven- oder Gefäßverletzungen besteht. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, die sich einer Wirbelfusion unterziehen, kommt es eventuell zu einem reduzierten Längenwachstum der Wirbelsäule oder dem Risiko einer Verdrehung der Wirbelsäule (dem sogenannten „Crankschaft-Phänomen“) aufgrund des anhaltenden abweichenden Wachstums der anterioren Wirbelsäule.
3. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des jeweiligen Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
4. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
5. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
6. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer schweren Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
7. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
8. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
9. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
10. Unsteril. Die Schrauben, Haken, Stäbe, Schraubplatten, Lateralabstandstücke, Abstandhalter, Klammern, Unterlegscheiben, Verriegelungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
11. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an autogenem Knochengewebe oder einem anderen geeigneten Material zu verwenden.
12. Falls keine Arthrodesis erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
13. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
14. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
15. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
16. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/ Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.

17. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems aus Titan- und Kobalt-Chrom-Legierung nicht zusammen mit Implantaten aus anderen Materialverbindungen oder Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.
18. Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationsystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationsystem wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet; auch wurden das Firebird Wirbelsäulen-Fixationsystem und das Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationsystem nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
19. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.
20. Werden die Distanzstückverbinder zur Verbindung des Firebird Wirbelsäulenkonstrukts mit dem Ilium verwendet, müssen auf der Höhe S1 oder S2 der Wirbelsäule Pedikelschrauben benutzt werden. Die Distanzstückverbinder nicht ohne diese Zwischenschraubenfixation zur Verbindung des Iliums verwenden.
21. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
22. Bei pädiatrischen Patienten können auch andere mit einer Fixation mit Pedikelschrauben verbundene unerwünschte Wirkungen wie z. B. Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben auftreten. Pädiatrische Patienten sind darüber hinaus aufgrund ihrer kleineren Statur eventuell einem erhöhten Risiko produktbedingter Verletzungen ausgesetzt.
23. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekrümmt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
24. HA-Beschichtete Schrauben werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
25. Die HA-beschichteten Schrauben NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
26. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben weitere Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen zur Vorbereitung des Zements der Gebrauchsanweisung für den Medtronic HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben entnehmen.
27. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben besteht die Möglichkeit einer Zementleckage, durch die es zu Gewebeschäden, Nerven- oder Kreislaufproblemen und anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen kann. Diese Risiken können mit der Anzahl der Wirbelsäulenbereiche, in denen Knochenzement verwendet wird, und auch mit der verwendeten Knochenzementmenge steigen.
28. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schraube mit KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben müssen die Patienten während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden. Unerwünschte Patientenreaktionen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, u. a. das Knochenzement-Implantations-Syndrom (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), wurden mit dem Einsatz von Knochenzementen in Verbindung gebracht. Hypotone Reaktionen traten zwischen 10 und 165 Sekunden nach der Applikation des Knochenzements auf und dauerten von 30 Sekunden bis 5 oder mehr Minuten an. Manche führten zu einem Herzstillstand. Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Applikation des Knochenzements sorgfältig auf Blutdruckveränderungen überwacht werden, besonders, wenn möglicherweise ein erhöhtes perioperatives Todesrisiko besteht, wie u. a. bei älteren Patienten, Patienten mit kardialen oder pulmonalen Grunderkrankungen und Patienten, bei denen im Rahmen einer Operation mehrere Wirbelkörperfrakturen behandelt werden.
29. Bei Verwendung der JANUS fenestrierten Schrauben mit Medtronic KYPHON HV-R-Zement für fenestrierte Schrauben dürfen diese NICHT bikortikal platziert werden. Um zu vermeiden, dass Zement in den Retroperitonealraum gelangen kann, ist es wichtig, dass die Pedikelwand und der anteriore Kortex des Wirbelkörpers nicht verletzt werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

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

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

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

Reinigung:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate des Systems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Für die Behälter 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060 des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems:

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

Für alle anderen Behälter und Halter der Firebird Systeme:

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

Demontage- und Montageanleitung:

Vor der Reinigung bitte die Demontage- und Montageanleitung für die fünf Instrumente, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, in der Operationstechnik nachschlagen. Dies sind: Multiaxial-Schraubendreher (20-0200), Monoaxial-Schraubendreher (20-0300), Multiaxial-Schraubendreher (36-1831), modularer Schraubendreher (36-1832) und modularer Mittellinien-Schraubendreher (36-1833). Alle anderen Instrumente des Systems müssen vor der Reinigung nicht 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, verfärbt 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.

Verwendung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

- Drehmomentbegrenzende Dreher niemals entgegen dem Uhrzeigersinn zum Lösen eines Befestigungselements verwenden.
- Den drehmomentbegrenzenden Griff nur wie in der Operationstechnik vorgesehen verwenden.
- Drehmomentbegrenzende Griffe niemals anschlagen oder als Schlaginstrument auf anderen Instrumenten verwenden.
- Einen drehmomentbegrenzenden Griff niemals als Hebelwerkzeug verwenden.

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

- Falls ein drehmomentbegrenzender Griff fallengelassen, angeschlagen oder falsch verwendet wurde, an Orthofix zurückgeben.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Die Schraubenimplantate mit HA-Beschichtung des Systems werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Alle anderen Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert.

Für die Behälter 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060 des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems:

Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem muss vor Gebrauch durch Krankenhauspersonal entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen und mithilfe einer Sterilisationsverpackung mit FDA-Zulassung sterilisiert werden:

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

Für alle anderen Behälter und Halter der Firebird Systeme:

Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt oder einzeln verpackt 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: Schwerekraft	Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C	Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten	Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
Trocknungsdauer: 30 Minuten	Expositionszeit: 4 Minuten
Doppelt eingepackt	Trocknungsdauer: 30 Minuten
	Doppelt eingepackt

Sterilisation der Systeme Firebird NXG, JANUS Mittellinien-Fixationschraube und JANUS fenestrierte Schraube 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-Instrumentenkasten bzw. die Orthofix-Instrumentenkästen ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,25 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

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

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

Die Instrumente und Implantate des Systems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in dem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

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

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix 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 dieser Systeme ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

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

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

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

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

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 fijación vertebral Firebird®

que incluye:

Sistema Firebird®

Sistema de corrección de deformidades Firebird®

Sistema de fijación vertebral Firebird® NXG

Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo Phoenix®

Sistema de fijación vertebral mínimamente invasivo Phoenix® CDX™

Tornillo de fijación de línea media JANUS®

Tornillo fenestrado JANUS®

Descripción:

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

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

Indicaciones de uso:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan, a:

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

Posibles eventos adversos:

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

1. Incapacidad para utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a las limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada)
2. Malposición de tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular
3. Cifosis de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. La falla del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también puede ocurrir en pacientes pediátricos, y es posible que los pacientes pediátricos tengan un mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.
6. Fractura del componente del dispositivo
7. Pérdida de fijación
8. Consolidación fallida
9. Fractura de la vértebra
10. Lesión neurológica
11. Lesión vascular o visceral
12. Aflojamiento temprano o tardío de algún o todos los componentes
13. Desarmado o curvatura de alguno de los componentes o de todos
14. Reacción a cuerpos extraños (reacción alérgica) a implantes, cemento óseo, restos, productos de corrosión y material de injerto, que incluye metalosis, tensión, formación de tumor o enfermedad autoinmune
15. Presión sobre la piel por piezas de componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que posiblemente cause penetración, irritación o dolor en la piel

16. Cambio posoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
17. Infección
18. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
19. Hemorragia
20. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
21. Muerte
22. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos de hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
23. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos graves, algunos con resultados mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en las vértebras e incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se presentan durante el período postoperatorio, ha habido algunos reportes de diagnósticos un año después o más del procedimiento.
24. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede incluir otros eventos adversos que se han reportado para los cementos óseos acrílicos indicados para utilizarse en la columna vertebral, e incluyen la fuga del cemento óseo más allá del lugar de su aplicación prevista con ingreso en el sistema vascular que resulta en embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas, por mencionar algunas.

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

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha establecido para su uso como parte de una estructura de varilla en crecimiento. Este dispositivo solo está diseñado para utilizarse cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo), que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, así como de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no son esqueléticamente maduros sometidos a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido o pueden estar en riesgo de que se produzcan deformidades vertebrales rotacionales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al continuo crecimiento diferencial de la espina anterior.
3. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral en pacientes pediátricos, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema en pacientes pediátricos.
5. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
6. La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillo pedicular se han establecido solo para condiciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra afección son desconocidas.
7. El beneficio de la fusión vertebral mediante cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espina estable.
8. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivo que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, consolidación fallida, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
9. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
10. Sin esterilizar; los tornillos, los ganchos, las varillas, los conectores dominó, los conectores de compensación laterales, los espaciadores, las grapas, las arandelas, las tuercas de seguridad, los conectores cruzados y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
11. Para facilitar la fusión, se debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
12. Si no se logra la artrodesis, con el tiempo, se producirá el aflojamiento y falla de la estructura del dispositivo.
13. Un torque excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las cuerdas en el hueso.
14. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
15. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
16. En base a los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deben considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar el funcionamiento del sistema.
17. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o cromo y cobalto de este sistema con implantes de otra composición de materiales o componentes de diferentes fabricantes, a menos que se indique específicamente.

18. El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación Phoenix MIS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM), ni se han realizado pruebas en el sistema de fijación vertebral Firebird y en el sistema de fijación Phoenix MIS para determinar si se produce calentamiento o migración en el entorno de RM.
19. No intente reesterilizar los implantes para un solo uso que entren en contacto con fluidos corporales.
20. Al usar los conectores de compensación para conectar la estructura vertebral Firebird hasta el ilion, los tornillos pediculares deben utilizarse en el nivel S1 o S2 de la columna vertebral. No utilice los conectores de compensación para conectar el ilion sin esta fijación intermedia de tornillo.
21. La seguridad, eficacia y funcionamiento del sistema se han establecido para las condiciones en las que el sistema se utilice según lo previsto y cuando se utilice como se identifica en las Indicaciones de uso. El funcionamiento del sistema no se ha evaluado para un uso que sea contrario al uso previsto, a las Indicaciones de uso o al uso que esté contraindicado. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente el funcionamiento de sus componentes.
22. Otros efectos adversos relacionados con la fijación del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también pueden ocurrir en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden estar en mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su pequeña estatura.
23. El manejo correcto del implante es extremadamente importante. No se deben doblar, raspar ni hacer muescas en los implantes de forma excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones internas de tensión, que pueden convertirse en el punto focal para una falla eventual del dispositivo.
24. Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se proporcionan ESTERILIZADOS. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.
25. NO reesterilice los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA), ya que esto podría provocar lesiones o requerir una nueva operación debido a roturas.
26. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R, consulte las instrucciones de uso del cemento para tornillo fenestrado HV-R de Medtronic para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales e instrucciones para la preparación del cemento.
27. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede implicar la posibilidad de fuga de cemento que puede causar daño tisular, problemas nerviosos o circulatorios y otros eventos adversos graves. Estos riesgos pueden aumentar con el número de niveles vertebrales en los que se utilice el cemento óseo, y también con el volumen de cemento óseo utilizado.
28. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R vigile cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. El uso de cementos óseos se ha asociado con reacciones adversas de los pacientes que afectan al sistema cardiovascular, incluido el síndrome de implantación de cemento óseo (SICO). Se han presentado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo y han durado de 30 segundos a 5 o más minutos. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo, especialmente en aquellos que potencialmente corren mayor riesgo de muerte perioperatoria, incluidos los pacientes de edad avanzada, los pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar subyacente y los pacientes que son tratados por fracturas de varios cuerpos vertebrales en un solo procedimiento.
29. Los tornillos fenestrados JANUS NO deben colocarse como fijación bicortical cuando se utilizan con cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic. Es importante no romper la pared pedicular o la corteza anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal.

Información de compatibilidad con imagen por resonancia magnética (IRM):

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

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

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

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

Limpieza:

La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes del sistema se proporcionan limpios pero sin esterilizar. Una vez que un implante entra en contacto con cualquier tejido humano o fluido corporal, no debe reesterilizarse ni reutilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Para las cajas del sistema de fijación vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060:

Todos los instrumentos y los implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos, antes de la esterilización y la introducción en un campo esterilizado. Además, todos los instrumentos e implantes que se han llevado previamente a un campo quirúrgico esterilizado primero deben limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de la esterilización y la reintroducción en un campo quirúrgico esterilizado. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguida de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Para todas las demás cajas y estuches del sistema Firebird:

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso. La limpieza se puede realizar conforme a los métodos validados por el hospital o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Instrucciones para armado y desarmado:

Antes de la limpieza, consulte la técnica operativa para obtener las instrucciones de armado y desarmado de los cinco instrumentos que requieren ser desarmados antes de su limpieza: Destornillador multiaxial (20-0200), destornillador monoaxial (20-0300), destornillador multiaxial (36-1831), destornillador modular (36-1832) y destornillador modular para línea media (36-1833). Ningún otro instrumento dentro del sistema requiere ser desarmado antes de su 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, repóngalo nada más utilizarlo.

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un 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.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.

7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Uso de instrumentos dinamométricos:

- Nunca utilice los destornilladores dinamométricos en el sentido contrario al de las agujas del reloj para aflojar un sujetador.
- Utilice únicamente el mango dinamométrico de la forma prevista según la técnica quirúrgica
- Nunca golpee los mangos dinamométricos ni los use como un dispositivo de impacto en otros dispositivos.
- Nunca utilice un mango dinamométrico como una herramienta de palanca.

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos:

- Si se ha caído, golpeado o utilizado incorrectamente un mango dinamométrico, devuélvalo a Orthofix.
- Los mangos dinamométricos exigen un mantenimiento mínimo cada tres años o según su contrato de servicio. Envíe sus mangos dinamométricos a Orthofix para que realicen el mantenimiento necesario.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) del sistema se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes e instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR.

Para las cajas del sistema de fijación vertebral Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060:

El sistema de fijación vertebral Firebird debe ser esterilizado por el hospital usando uno de los siguientes ciclos recomendados cuando se utiliza un envoltorio de esterilización autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.:

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

Para todas las demás cajas y estuches del sistema Firebird:

Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deben colocarse en la caja Orthofix adecuada, que se introducirá en una envoltura de esterilización autorizada por la FDA, o que se envolverá individualmente, y se colocará en el autoclave para su esterilización en el hospital utilizando 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		Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doble envoltura		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doble envoltura

Sistema de esterilización en recipientes de esterilización rígidos para Firebird NXG, tornillo de fijación de línea media JANUS y tornillo fenestrado JANUS:

Cuando utilice recipientes de esterilización rígidos, limpie, inspeccione y prepare los recipientes según las instrucciones del fabricante.

Seleccione el recipiente de esterilización rígido adecuado, ya sea con fondo filtrado o fondo sólido, para abarcar adecuadamente la(s) caja(s) Orthofix (recipiente recomendado de 59,25 cm de largo x 28,6 cm de ancho). Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

Método de esterilización: Vapor
Ciclo: Prevación
Temperatura: 132 °C
Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Información del paciente:

Los dispositivos de fijación interna temporales utilizados en su cirugía vertebral reciente son implantes metálicos que se unen al hueso y ayudan a la curación de los injertos óseos. Estos implantes han demostrado ser una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen la capacidad del hueso vivo. El hueso vivo intacto

es auto reparador, flexible y ocasionalmente se rompe o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone una limitación de tamaño en cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas de alojamiento, curvatura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones podría resultar en la necesidad de cirugía adicional. En consecuencia, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Use los sujetadores como se indica. Al seguir estas instrucciones, usted puede aumentar sus posibilidades de un resultado exitoso y puede reducir el riesgo de lesiones o cirugía adicional.

Empaque:

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

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

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

Quejas sobre productos:

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

Información adicional:

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

Información de látex:

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

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

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

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

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

Français fr

Nom du dispositif :

Système de fixation rachidienne Firebird®

qui comprend :

Le système Firebird®

**Le système de traitement de
difformités Firebird®**

**Le système de fixation rachidienne
Firebird® NXG**

**Le système de fixation rachidienne
mini-invasive Phoenix®**

**Le système de fixation rachidienne
mini-invasive Phoenix® CDX™**

**La vis de fixation de la ligne
médiane JANUS®**

La vis fenêtrée JANUS®

Description :

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

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

Indications :

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

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques).
2. Spondylolisthésis.
3. Traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation).
4. Sténose du canal rachidien.
5. Difformités ou cambrures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose).
6. Tumeur.
7. Pseudarthrose.
8. Échec de fusion précédente.

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

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

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

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

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

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

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

Contre-indications :

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

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

Événements indésirables potentiels :

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

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

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

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

Avertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation au sein d'un assemblage à tige de croissance. Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.
2. L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires lorsque les patients sont d'une stature plus petite et lorsque leur squelette est immature. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'est pas mature et qui subissent une intervention d'arthrodèse rachidienne peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale réduite, ou un risque de difformités rachidiennes rotationnelles (le « phénomène du vlierequin ») dus à une croissance différentielle continue du rachis antérieur.
3. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis expérimentés, ayant été spécifiquement formés à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une intervention d'une grande exigence technique et qui présente un risque de lésion grave pour le patient.
4. Les procédures préopératoires et opérationnelles, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une bonne réduction et une sélection adaptée de la position des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.
5. La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
6. La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec montage. Ces pathologies sont : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
7. Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
8. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
9. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
10. Non stériles ; les vis, crochets, tiges, dominos, raccords latéraux, espaceurs, agrafes, rondelles, contre-écrous, raccords transversaux et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant leur utilisation.
11. Pour faciliter l'arthrodèse, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante de greffe osseuse autologue ou un autre produit approprié.
12. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
13. Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
14. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
15. L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés et expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
16. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
17. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
18. La sécurité et la compatibilité du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'ont pas été évaluées en milieu IRM, et l'échauffement ou la migration du système de fixation rachidienne Firebird et du système de fixation rachidienne Phoenix MIS n'a pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
19. Ne pas tenter de restériliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.

20. Lors de l'utilisation de raccords décalés pour raccorder l'assemblage rachidien Firebird à l'ilion, des vis pédiculaires doivent être utilisées au niveau S1 ou S2 de la colonne vertébrale. Ne pas utiliser les raccords décalés pour raccorder l'ilion sans utiliser cette fixation par vis intermédiaire.
21. La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
22. D'autres effets indésirables associés à la fixation à vis pédiculaire, tels que le pliage, la rupture ou le desserrement d'une vis ou d'une tige peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésion associée au dispositif en raison de leur petite stature.
23. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier, d'entailer ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
24. Les vis revêtues d'HA sont fournies STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
25. NE PAS restériliser les vis revêtues d'HA, cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une réopération pour cause de rupture.
26. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, consulter les instructions d'utilisation du ciment pour vis fenêtrées Medtronic HV-R pour les indications additionnelles, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les instructions de préparation du ciment.
27. Lorsqu'elle est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, la vis fenêtrée avec ciment JANUS peut inclure le potentiel de fuites de ciment qui peuvent provoquer des lésions tissulaires, des troubles nerveux ou circulatoires et d'autres événements indésirables graves. Ces risques peuvent augmenter avec le nombre de niveaux rachidiens dans lesquels le ciment osseux est utilisé, et aussi avec la quantité de ciment osseux utilisé.
28. Lorsque la vis fenêtrée avec ciment JANUS est utilisée avec le ciment pour vis fenêtrée KYPHON HV-R, surveiller attentivement les patients pour détecter tout changement de la tension artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux. Des réactions indésirables touchant le système cardiovasculaire, y compris le syndrome d'implantation au ciment osseux (Bone Cement Implantation Syndrome ou BCIS), ont été associés à l'utilisation des ciments osseux. Des réactions d'hypotension se sont produites entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment osseux, et ont duré de 30 secondes à 5 minutes et plus. Certaines réactions ont évolué jusqu'à l'arrêt cardiaque. Les patients doivent être surveillés attentivement pour tout changement de la pression artérielle pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, particulièrement les patients présentant un risque accru de décès périopératoire, y compris les patients âgés, les patients souffrant de troubles cardiaques ou pulmonaires sous-jacents et les patients traités pour fractures multiples du corps vertébral dans le cadre d'une seule intervention.
29. Lorsqu'elles sont utilisées avec le ciment pour vis fenêtrée Medtronic KYPHON HV-R, les vis fenêtrées avec ciment JANUS NE DOIVENT PAS faire l'objet d'une mise en place bicorticale. Il est important de ne pas pénétrer la paroi pédiculaire ou le cortex antérieur du corps vertébral pour éviter l'extrusion du ciment dans l'espace rétropéritonéal.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

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

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

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

Nettoyage :

Les implants de vis revêtue d'HA sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants des systèmes sont fournis propres, mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Pour les boîtiers du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060 :

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

Pour tous les autres boîtiers et caddies des systèmes Firebird :

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.

Instructions de démontage et de montage :

Avant le nettoyage, se référer à la technique opératoire appropriée pour les instructions de démontage et de montage pour les cinq instruments qui doivent être démontés avant le nettoyage, le tournevis multiaxial (20-0200), le tournevis mono-axial (20-0300), le tournevis multiaxial (36-1831), le tournevis modulaire (36-1832) et le tournevis modulaire de la ligne médiane (36-1833). Aucun des autres instruments au sein du système n'a besoin d'être démonté avant nettoyage.

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse souple à soies en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage 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 saillie visible.

7. Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres 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.

Utilisation des instruments dynamométriques :

- Ne jamais utiliser les tournevis dynamométriques dans le sens antihoraire pour desserrer une fixation
- Utiliser les poignées dynamométriques uniquement comme prévu dans la technique chirurgicale
- Ne jamais impacter les poignées dynamométriques ou les utiliser comme impacteur sur d'autres dispositifs
- Ne jamais utiliser une poignée dynamométrique pour faire levier

Maintenance des instruments dynamométriques :

- Si une poignée dynamométrique est tombée, a été impactée ou utilisée de manière incorrecte, la retourner à Orthofix.
- Les poignées dynamométriques doivent être entretenues au moins tous les trois ans ou conformément au contrat de service. Merci de retourner les poignées dynamométriques à Orthofix pour l'entretien nécessaire.

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Les implants de vis revêtue d'HA du système sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Tous les autres implants et instruments sont fournis NON STÉRILES.

Pour les boîtiers du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060 :

Le système de fixation rachidienne Firebird doit être stérilisé dans l'hôpital en utilisant l'un des cycles recommandés lorsqu'un emballage de stérilisation homologué par la FDA est utilisé.

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

Pour tous les autres boîtiers et caddies des systèmes Firebird :

Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA, ou emballé individuellement, et placé dans l'autoclave de stérilisation par l'établissement 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 du système Firebird NXG, vis de fixation de la ligne médiane JANUS et vis fenêtrée JANUS dans un conteneur de stérilisation rigide :

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 (fond filtrant ou fond plein) pour envelopper le ou les boîtiers Orthofix (conteneur recommandé 59,25 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

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

Information à l'attention des patients :

Les dispositifs de fixation interne temporaire utilisés lors de votre récente intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale se composent d'implants métalliques qui sont fixés à l'os et destinés à faciliter la consolidation des greffes osseuses. Ces implants se sont révélés être des aides précieuses aux chirurgiens pour le traitement des fusions osseuses. Ces dispositifs ne possèdent pas les caractéristiques des os vivants. Un os vivant intact est

autoréparateur, flexible et occasionnellement se casse et/ou se dégrade. L'anatomie du corps humain impose une limite de taille à n'importe quel dispositif de fixation artificielle utilisé en chirurgie. Cette limite maximale de taille augmente les risques de complications mécaniques dues au desserrement, au pliage ou à la cassure des dispositifs. L'une quelconque de ces complications peut entraîner le besoin d'une reprise chirurgicale. En conséquence, il est très important de suivre les recommandations de votre médecin traitant. Il convient d'utiliser les attelles selon les instructions. En suivant ces instructions, vous pouvez accroître vos chances de réussite et réduire le risque de blessure et/ou de reprise chirurgicale.

Emballage :

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

Les implants et les instruments du système sont fournis dans un boîtier modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de la boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels seront fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles apposées dessus.

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

Réclamations associées au produit :

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

Autres informations :

Les techniques opératoires recommandées pour l'utilisation de ces systèmes sont disponibles sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :

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

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

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

Rx Only		La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale	
	Consulter le mode d'emploi Orthofix.com/IFU		Date limite d'utilisation
			Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Mandataire dans l'UE
	Numéro de référence		Ne pas restériliser
	Fourni non stérile		Numéro de série
	Stérilisé par irradiation		Numéro de lot
	Compatible avec l'IRM sous conditions		

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

Magyar hu

Eszközrendszer neve:

Firebird® gerincrögzítő rendszer

amely a következőket tartalmazza:

Firebird® rendszer

Firebird® deformitáskezelő rendszer

Firebird® NXG gerincrögzítő rendszer

Phoenix® minimálisan invazív

gerincrögzítő rendszer

Phoenix® CDX™ minimálisan invazív

gerincrögzítő rendszer

JANUS® középvnali rögzítőcsavar

JANUS® fenesztrált csavar

Leírás:

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

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

Használati javallatok:

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

1. degeneratív porckorongbetegség (diszkogen eredetű hátfájdalom a porckorong degenerációjával, amelyet a kórtörténet és a röntgenvizsgálatok megerősítenek)
2. spondilolistézis
3. trauma (pl. törés vagy ficam)
4. gerincscatorna-szűkület
5. deformitások vagy görbületek (pl. szkoliózis, kifózis és/vagy lordózis)
6. daganat
7. pszeudoarthrozis, és
8. korábbi sikertelen fúzió

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

A Firebird gerincrögzítő rendszerek komponenseit – ezek között rudakat, rudcsatlakozókat és keresztcsatlakozókat – a gerincrögzítő rendszer (SF5) egyes komponenseivel együtt használják.

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

A Firebird gerincrögzítő rendszerek rendeltetésük szerint autografttal vagy allografttal használhatók.

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

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

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

Ellenjavallatok:

Az ellenjavallatok többek között az alábbiakra terjednek ki:

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

Lehetséges nemkívánatos események:

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

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

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Ennek az eszköznek a biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg megnyújtható rúdszerkezet részeként való alkalmazás esetén. Ez az eszköz csak akkor használható, amikor végleges fűzőt végeznek az összes műszerrel ellátott szinten.
2. A pediculus-csavaros rögzítés használata gyermekgyógyászati populációban további kockázatokat jelenthet, amikor a betegek kisebb termetűek, és csontozatuk kifejeletlen. A gyermekgyógyászati betegek kisebb gerincstruktúrákkal (pediculum átmérője vagy hossza) rendelkezhetnek, ami kizárja a pediculus-csavarok használatát, vagy fokozza a pediculus-csavar helytelen pozicionálásának, valamint a neurológiai vagy vaszkuláris sérüléseknek a kockázatát. A nem kifejeletlen csontozatú, gerincfúziós eljárással kezelt betegek hosszanti irányú gerincnövekedése csökkent mértékű lehet, vagy felmerülhet náluk az elfordulással leírható gerincdeforémia (a „crankshaft” jelenség) kockázata az elülső gerincrézsfolytatólágos, eltérő növekedése miatt.
3. A pediculus-csavaros gerincrendszerek beültetését gyermekgyógyászati betegekbe kizárólag tapasztalt, ennek a pediculus-csavaros gerincrendszernek a gyermekgyógyászati betegekben való használatában képzett gerincsebészek végezhetik, mivel az eljárás technikailag nagy igényeket támaszt, és fennáll a betegek súlyos sérülések kockázata.
4. A műtét előtti és műtési eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét, a megfelelő szűkítést, valamint az implantátumok elhelyezésének a helyes megválasztását, a rendszernek a gyermekgyógyászati betegekben való sikeres alkalmazásának fontos szempontjai.
5. Minden egyes betegnél a megfelelő méretű, alakú és kialakítású implantátum kiválasztása döntő jelentőségű ennek az eszköznek gyermekgyógyászati betegekben való biztonságos használata tekintetében.
6. A pediculus-csavaros rendszerek biztonságosságát és hatásosságát csak olyan gerincállapotok esetében állapították meg, ahol a számottevő mechanikai instabilitás vagy deformitás műszerekkel végzett fűzőt kíván meg. Ilyen állapotok: a háti, ágyéki és lumbális gerinc számottevő mechanikai instabilitása vagy deformitása, amely az L5–S1 csigolyákat érintő, súlyos (3. és 4. fokú) spondilolistézis mellett jelentkezik; valamint degeneratív spondilolistézis objektíven bizonyított neurológiai károsodás, törés, ficam, skoliózis, kifózió, gerincdaganat és korábbi sikertelen fűző (pszeudoarthrozis) fennállása mellett. Ezeknek az eszközöknek a biztonságossága és hatásossága más állapotok tekintetében nem ismert.
7. Bármely pediculus-csavaros rendszert alkalmazó gerincfúzió hasznossága stabil gerinccel rendelkező betegeknél nem kellően alátámasztott.
8. Az ennek a gerincrendszernek a használatával összefüggésben azonosított, esetlegesen további műtétet szükségessé tevő, lehetséges kockázatok közé tartoznak a következők: eszközkomponens törése, rögzítés megszűnése, csontegyesülés elmaradása, csigolyatörés, neurológiai sérülés, valamint ér vagy zsigeri szerv sérülése.
9. Csak egyszer használatos. Az egyszer használatosként megjelölt eszközök (pl. implantátumok, fűzők, szegek, próbáradak) újrafelhasználása sérülést, illetve törést vagy fertőzés miatt újabb műtétet eredményezhet.
10. Nem steril; a csavarok, horgok, rudak, dominó implantátumok, laterális leágazások, távtartók, kapcsok, alátétek, zároányák, keresztcsatlakozók és műszerek nem steril formában kerülnek forgalomba, és ezért használat előtt azokat sterilizálni kell.
11. A fűző megkönnyítése érdekében elegendő mennyiségben kell autológ csontot vagy más megfelelő anyagot használni.
12. Ha nem sikerül artrodézist elérni, az végül az eszközszerkezet meglazulását és meghibásodását eredményezi.
13. A csavarokra gyakorolt túlzott nyomatok leszakíthatja a meneteket a csontban.
14. Minden implantátum rendeltetészerűen CSAK EGYSZER HASZNÁLATOS. Minden használt implantátumot ki kell dobni. Még ha az eszköz sértetlennek is tűnik, lehetnek benne apró hibák és belső mechanikai feszültségek, amelyek anyagfáradásos meghibásodáshoz vezethetnek.
15. A pediculus-csavaros gerincrendszer beültetését kizárólag tapasztalt, ennek a pediculus-csavaros gerincrendszernek a használatában képzett gerincsebészek végezhetik, mivel az eljárás technikailag nagy igényeket támaszt, és a beteg tekintetében fennáll a súlyos sérülés kockázata.
16. Az anyagfáradás-vizsgálati eredmények alapján az orvosnak/sebésznek figyelembe kell vennie a beültetés szintjeit, a beteg súlyát, a beteg aktivitási szintjét, a beteg egyéb állapotait stb., amelyek befolyásolhatják a rendszer teljesítményét.
17. A különböző fémek együttes használata felgyorsíthatja a korrodálódás folyamatát. Ne használja ennek a rendszernek a titánitűzővel vagy kobalt-króm ötvözetből készült komponenseit más anyagú összetétellel rendelkező implantátumokkal vagy eltérő gyártóktól származó komponensekkel, csak ha az kifejezetten megengedett.
18. A Firebird gerincrögzítő rendszert és a Phoenix MIS rögzítőrendszert nem értékelték MR-környezetben való biztonságosságot és kompatibilitást szempontjából, illetve a Firebird gerincrögzítő rendszerrel és a Phoenix MIS rögzítőrendszerrel nem vizsgálták az MR-környezetben való melegeződést vagy elvándorlást.
19. Ne próbálja meg újratesterilizálni a testnedvekkel érintkező egyszer használatos implantátumokat.
20. A leágazó csatlakozóknak a Firebird gerincszerkezet és a csípő közötti csatlakozás létrehozására való alkalmazásakor pediculus-csavarokat kell használni az S1 vagy S2 gerincszinten. Ne használja a leágazó csatlakozókat a csipőnél ilyen köztes csavaros rögzítés nélkül.
21. A rendszer biztonságosságát, hatásosságát és teljesítményét a rendszer rendeltetészerű használatának a feltételei mellett, a használati javallatoknak megfelelő alkalmazására vonatkozóan állapították meg. A rendszer teljesítményét nem értékelték a használati javallatokkal vagy a használati útmutatóval ellentétben, valamint az ellenjavallott alkalmazások esetére. A rendszer javallatoktól eltérő alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja a komponensek teljesítményét.

22. A pediculus-csavaros rögzítéssel összefüggő más nemkívánatos hatások, például a csavar vagy rúd meghajlása, törése vagy meglazulása, gyermekgyógyászati betegekben is előfordulhatnak. A gyermekgyógyászati betegeknél a kis termet miatt fokozott lehet az eszközzel kapcsolatos sérülések kockázata.
23. Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Az implantátumokat nem szabad túlzott mértékben vagy ismételtlen meghajlítani, bemetszeni vagy megkarcolni. Ezek a műveletek felületi hibákat és belső mechanikai feszültségeket eredményezhetnek, amelyek az eszköz esetleges meghibásodásának kiindulási pontjává válhatnak.
24. A HA-bevonatos csavarok STERILEN biztosítottak. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, vagy ha a lejáratí idő lejárt.
25. NE sterilizálja újra a HA-bevonatos csavarokat, mivel ez sérülést okozhat, vagy törést miatt újabb műtétet tehet szükségessé.
26. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében a további javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a cement előkészítésével kapcsolatos útmutatást a Medtronic HV-R fenesztrált csavarhoz való cementre vonatkozó használati útmutatóban tekintse át.
27. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében felmerülhet a cementszívárgás lehetősége, amely szöveti sérülést, ideg- és keringési rendszeri problémákat és más súlyos nemkívánatos eseményeket okozhat. Ezek a kockázatok fokozódhatnak, ha a csontcement alkalmazásával érintett gerincszintek száma, illetve a felhasznált csontcement mennyisége nagyszámú.
28. A KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavar esetében gondosan kövesse figyelemmel a betegeknél a vérnyomás bármely változását a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően. A csontcement használatával szív- és érrendszert érintő nemkívánatos betegreakciókat – beleértve a csontcement beültetési szindrómát (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS) is – hoztak összefüggésbe. Alacsony vérnyomást okozó reakciók merültek fel a csontcement alkalmazását követő 10 és 165 másodperc között, 30 másodperc és 5 perc, illetve annál hosszabb időtartamban. Egyes esetek egészen szívéllalásig rosszabbodtak. A csontcement alkalmazása közben és közvetlenül azt követően a betegeket gondosan figyelemmel kell követni a vérnyomásukban bekövetkező bármely változását illetően, különösen ha esetükben fokozott a műtét alatti vagy műtétet követő elhalálozás kockázata, beleértve az idős betegeket, az alapbetegségként szív- vagy tüdőproblémákkal élő betegeket, valamint azokat a betegeket, akiknél egy eljárás keretében több csigolyatest törését kezelik.
29. A Medtronic KYPHON HV-R, fenesztrált csavarhoz való cementtel együtt alkalmazott JANUS fenesztrált csavarokat NEM szabad bikortikálisan elhelyezni. Fontos, hogy ne sértsék meg a pediculum falát vagy a csigolyatest elülső kergét, és így ne sajtolódjon be cement a retroperitoneális térbe.

MRI-kompatibilitási információk:

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

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

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

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

Tisztítás:

A HA-bevonatos csavarimplantátumokat gamma-sugárzással sterilizálják. Ne sterilizálja újra. A rendszer minden más implantátuma tisztán, de nem steril formában biztosított. Ha valamelyik implantátum emberi szövetet vagy testnedvet érintkezik, az nem sterilizálható vagy használható újra. Kérjük, az összes szennyezett implantátumot dobja ki.

A Firebird gerincrögzítő rendszer 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 és 61-9060 tokjai esetében:

A sterilizálás és a műtési területre való bevitel előtt minden műszert és implantátumot az elfogadott kórházi módszerek alkalmazásával meg kell tisztítani. Ezen kívül a korábban már steril sebészeti területre bevitt összes műszert és implantátumot először, a sterilizálás és a steril területre való ismételt bevitel előtt, az elfogadott kórházi módszerek alkalmazásával meg kell tisztítani. A tisztítás kiterjedhet semleges tisztítószerek használatára, majd ionmentesített vízzel való öblítésre. Minden terméket körültekintéssel kell kezelni. A nem megfelelő használat vagy kezelés az eszköz károsodását és esetlegesen nem megfelelő működését okozhatja.

Minden egyéb, a Firebird rendszerhez tartozó tok és hordtáska esetében:

Az összes műszert minden egyes használatot követően alaposan meg kell tisztítani. A tisztítás elvégezhető validált kórházi módszerekkel vagy az alábbiakban leírt validált tisztítási folyamatokat követve.

A szétszerelés és összeszerelésre vonatkozó utasítások:

A tisztítás előtt, kérjük, a műtési technika leírásában tekintse át a tisztítás előtt szétszerelési igénylő öt műszer szétszerelésre és összeszerelésre vonatkozó utasításait: többtengelyű csavarhúzó (20-0200), egytengelyű csavarhúzó (20-0300), többtengelyű csavarhúzó (36-1831), moduláris csavarhúzó (36-1832) és középvonalú moduláris csavarhúzó (36-1833). A tisztítás előtt a rendszerhez tartozó többi műszert nem kell szétszerelni.

A felhasználási helyről:

Lehetőség szerint ne hagyja, hogy vér, törmelék vagy testnedvek száradjanak rá a műszerekre. A legjobb eredmény elérése és a sebészeti műszer élettartamának megőrzése érdekében használat után azonnal végezze el az újrafeldolgozást.

1. A felesleges testnedveket és szöveteket egyszer használatos, szomszemosztan törölközővel távolítsa el a műszerekről. Helyezze a műszereket egy tisztított vízzel teli medencébe vagy nedves törülközővel letakart tálcára. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedvek, szövetek, csontdarabok vagy egyéb szerves törmelék száradjon a műszerekre.

- Az optimális eredmény érdekében a műszereket a használatot vagy az oldatból való eltávolítást követően 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy a tisztítás előtti száradás lehetősége minimálisra csökkenjen.
- A használt műszereket zárt vagy lefedett tárolókban kell a központi ellátóhelyre szállítani a szűkségtelen szennyeződési kockázat elkerülése érdekében.

Megjegyzés: A proteolitikus enzimátikus tisztítószerekben vagy más előtisztító oldatokban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen az összetett alakzatokkal és nehezen hozzáférhető területekkel (pl. kanülál és csöves kialakítás stb.) rendelkező műszerek esetében. Ezek az enzimátikus tisztítószerek, valamint az enzimátikus habspray-k lebontják a fehérjeanyagokat, és megakadályozzák, hogy a vér és a fehérje alapú anyagok rászáradjanak a műszerekre. A gyártó ezen oldatok elkészítésére és használatára vonatkozó utasításait szigorúan be kell tartani.

Előkészítés a tisztításhoz:

- Minden mozgó alkatrészrel (pl. gombok, kioldók, zsanérok) rendelkező műszert nyitott állásba kell helyezni, hogy a tisztítófolyadék eljusson a nehezen tisztítható területekre.
- A kézi vagy automatikus tisztítási folyamat előtt legalább 10 percig áztassa a műszereket tisztított vízben.
- A kézi vagy automatikus tisztítás előtt puha ruhával vagy puha sörtéjű műanyag kefével távolítsa el a látható szennyeződéseket a műszerekről. Használjon puha sörtéjű műanyag keféket vagy csőtisztítót, hogy eltávolítsa a szennyeződést a belső lumenekből. A nehezen hozzáférhető területekhez (ha megfelelő) használhat fecskendőt is.
- Kézi és automatikus tisztításhoz enzimátikus tisztítószert kell használni. Minden enzimátikus tisztítószert a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. Az enzimátikus tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvíz is használható. Az enzimátikus tisztítószert optimális teljesítményének biztosításához fontos az ajánlott hőmérséklet használata.

Kézi tisztítás:

- A műszereket teljesen merítse be enzimátikus tisztítószerbe, és 20 percig áztassa őket. Egy puha sörtéjű nejlonkefével óvatosan súrolja át az eszközt, amíg el nem távolít minden látható szennyeződést. Különös figyelmet kell fordítani a részekre, a lumenekre, az illeszkedő felületekre, a csatlakozókra és más nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörtéjű kefével (pl. csőtisztító kefével) kell tisztítani.
- Vegye ki a műszereket az enzimátikus tisztítószerből, és legalább 3 percen keresztül öblítse le őket csapvízben. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a furatokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Helyezze az előkészített tisztítóoldatot egy szonikátorba. Merítse a műszert teljesen a tisztítóoldatba, és szonikálja 10 percig.
- Öblítse le a műszert tisztított vízben legalább 3 percig, vagy addig, amíg a műszeren vagy az öblítőfolyadékban már nincs nyoma vérnek vagy szennyeződésnek. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a furatokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Ismételje meg a fenti szonikációs és öblítési lépéseket.
- Távolítsa el a felesleges nedvességet a műszerről egy tiszta, nedvszívó és szőszmentes törölkendővel.
- Szemrevételezéssel keressen szennyeződést a műszereken.
- Ha látható szennyeződést észlel, ismételje meg a fenti lépéseket.

Automatikus tisztítás:

- A műszereket teljesen merítse enzimátikus tisztítószerbe, majd 10 percen keresztül áztassa és szonikálja őket. Egy puha sörtéjű nejlonkefével óvatosan súrolja át az eszközt, amíg el nem távolít minden látható szennyeződést. Különös figyelmet kell fordítani a részekre, a lumenekre, az illeszkedő felületekre, a csatlakozókra és más nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörtéjű nejlonkefével (pl. csőtisztító kefével) kell tisztítani. Fecskendő vagy vizsgárg használataival jobb átöblítést érhet el a nehezen hozzáférhető területeken és a szorosan egymáshoz illesztett felületeknél.
- Vegye ki a műszereket a tisztítóoldatból, és legalább 1 percen keresztül öblítse őket tisztított vízben. Alaposan és agresszívan öblítse át a lumeneket, a zsákfuratokat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- Helyezze a műszereket egy megfelelő mosó/fertőtlenítő kosárba, és végezze el egy műszermosó-/fertőtlenítő normál tisztítási ciklusát.
- A műszereket az automata mosógép gyártója által ajánlott módon helyezze az automata mosógép rekeszeibe.
- Az alábbi minimális paraméterek elengedhetetlenek az alapos tisztításhoz.
 - 2 perces előmosás hideg csapvízzel
 - 1 perces előmosás forró csapvízzel
 - 2 perces tisztítószeres mosás forró csapvízzel (64–66 °C/146–150 °F)
 - 1 perces öblítés forró csapvízzel
 - 2 perces hőkezelő öblítés tisztított vízzel (80–93 °C/176–200 °F)
 - 1 perces öblítés tisztított vízzel (64–66 °C/146–150 °F)
 - 7–30 perces szárítás forró levegővel (116 °C/240 °F)
- Ha látható szennyeződést észlel, ismételje meg a fent felsorolt lépéseket, amíg már nem észlel látható szennyeződést.

Megjegyzés: Bizonyos tisztítóoldatok, például a marónátront, formalint, glutáraldehidet, fehérítőszert és/vagy más lúgos tisztítószereket tartalmazó oldatok károsíthatják a műszereket. Nem szabad ilyen oldatokat használni.

Megjegyzés: Tisztítás után és minden használat előtt ellenőrizze a műszereket. Dobjon ki, vagy küldjön vissza az Orthofixnek minden olyan műszert, amely törött, elszíneződött, korrodálódott, repedt részekkel, kipattogzással, horpadásokkal vagy más hibával rendelkezik. Ne használjon hibás műszereket.

Nyomatékkorlátozó műszerek használata:

- Rögzítőelem meglazításához soha ne használja a nyomatékkorlátozó behajtokat az óramutató járásával ellentétes irányban.
- A nyomatékkorlátozó fogantyút kizárólag a műtéti technikának megfelelően használja.
- Soha ne üssön rá a nyomatékkorlátozó fogantyúkra, illetve azokat ne használja ütészközként más eszközökön.
- Soha ne használjon nyomatékkorlátozó fogantyút feszítőeszközként.

Nyomatékkorlátozó műszerek karbantartása:

- Ha a nyomatékkorlátozó fogantyú leesik, azt megütköz vagy helytelenül használják, vissza kell küldeni az Orthofixhez.

- A nyomatékkorlátozó fogantyúk karbantartását legalább háromévente vagy a szolgáltatási szerződésnek megfelelő időközönként kell elvégezni. Kérjük, az előírt karbantartás elvégzése érdekében a nyomatékkorlátozó fogantyúkat az Orthofix számára juttassa vissza.

A műszer élettartama végének meghatározása:

Ne használja újra az egyszer használatos műszereket. Szemrevételezéssel ellenőrizze az újrafelhasználható műszereknél, hogy a műszer elérte-e az élettartama végét. Az Orthofix újrafelhasználható műszerek elérték az élettartamuk végét, amikor:

- a műszerek sérülés jeleit (pl. megkötést, elhajlást, törtést), túlzott kopás jeleit, és/vagy bármely más olyan állapotot mutatnak, amely befolyásolhatja a műszer biztonságos és eredményes használatát;
- csont és/vagy szövetek vágására szolgáló műszerek (pl. menetvágó, reszelő, kúretta, csontcsípő) esetében a vágófelületek bármelyike kopás (mint például csorbulás, abrazív kopás) jeleit mutatja, vagy más módon tompává válik;
- más eszközökhöz (pl. implantátumokkal, műszerekkel, fogantyúkkal) kapcsolódó műszerek esetében az illeszkedő alakzat megköt, nem rögzül vagy nem tartja biztonságosan az eszközt. A műszer működését minden használat előtt ellenőrizni kell.
- Ne használjon olyan műszert, amely elérte az élettartama végét. A kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa az élettartama végét elért műszert, vagy küldje vissza azt az Orthofixnek ártalmatlanításra.

Szterilizálás:

A rendszer HA-bevonatos csavarimplantátumait gamma-sugárzással szterilizálják. Ne szterilizálja újra. Az összes többi implantátum és műszer NEM STERILEN biztosított.

A Firebird gerincrögzítő rendszer 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 és 61-9060 tokjai esetében:

A Firebird gerincrögzítő rendszert a kórháznak kell szterilizálnia az alábbiakban javasolt ciklusok egyikének a segítségével, valamely, az FDA által engedélyezett szterilizációs fólia használata mellett:

Módszer: Gőz	vagy:	Módszer: Gőz
Ciklus: Gravitációs		Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 121 °C (250 °F)		Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
Expozíciós idő: 30 perc		Expozíciós idő: 8 perc

Minden egyéb, a Firebird rendszerekhez tartozó tok és hordtáska esetében:

Használat előtt az összes implantátumot és műszert a megfelelő Orthofix tokba kell helyezni, amelyet az FDA által engedélyezett szterilizációs fóliába vagy egyedileg csomagolva kell a kórház általi szterilizálás céljából autoklávba helyezni az alábbi ajánlott ciklusok egyikéhez:

Módszer: Gőz	vagy:	Módszer: Gőz
Ciklus: Gravitációs		Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)		Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
Expozíciós idő: 15 perc		Előkondicionálás: A gyártó
Száritási idő: 30 perc		beállításainak megfelelően
Duplán fóliázott		Expozíciós idő: 4 perc
		Száritási idő: 30 perc
		Duplán fóliázott

A Firebird NXG, a JANUS középvonalú rögzítőcsavar és a JANUS fenesztrált csavarrendszer szterilizálása merev szterilizálási tárolókban:

Merev szterilizálási tárolók használata esetén tisztítsa meg, ellenőrizze és készítse elő a merev szterilizálási tárolót a gyártó utasításainak megfelelően.

Válassza ki a megfelelő, szűrős vagy tömör aljall rendelkező merev szterilizáló tárolót, amelybe teljesen bezárhatja az Orthofix tok(ok) [59,25 cm (23¼") hosszú x 28,6 cm (11¼") széles tárolók ajánlottak]. A következő szterilizálási ciklus validált:

Szterilizálási módszer: Gőz
Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
Előkondicionálás: A gyártó beállításainak megfelelően
Expozíciós idő: 4 perc
Száritási idő: 30 perc

Betegtájékoztatás:

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

Csomagolás:

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

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

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

A termékkel kapcsolatos panaszok:

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

További információk:

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

Latexinformáció:

A rendszer implantátumai, műszerei és/vagy csomagolóanyagai nem készülnek természetes gumi felhasználásával, és nem tartalmaznak természetes gumit. A „természetes gumi” kifejezés magában foglalja a természetes gumilátxet, a száraz természetes gumit és a szintetikus látxet vagy szintetikus gumit, amely összetételében természetes gumit tartalmaz.

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

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

Rx Only		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	
	Lásd a használati útmutatót		Lejárat dátum
	Orthofix.com/IFU		Gyártó
	Egyszer használatos Ne használja újra		Hivatalos képviselő
	Katalógusszám		Ne sterilizálja újra
	Nem steril		Sorozatszám
	Besugárással sterilizált		Tételszám
	MR-kondicionális		

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird®

che comprende:

Sistema Firebird®

Sistema per deformità Firebird®

Sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird® NXG

Sistema mininvasivo di stabilizzazione vertebrale Phoenix®

Sistema mininvasivo di stabilizzazione vertebrale Phoenix® CDX™

Vite di fissazione per linea mediana JANUS®

Vite fenestrata JANUS®

Descrizione

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

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

Indicazioni per l'uso

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

1. 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 o curvature (scoliosi, cifosi e/o lordosi)
6. tumore
7. pseudoartrosi
8. mancata fusione precedente.

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

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

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

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

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

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

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

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

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

Potenziati eventi avversi

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in caso di utilizzo nell'ambito di un costruito a barre allungabili. Questo dispositivo è previsto per l'uso unicamente quando è in corso la fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.
2. L'uso della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può comportare rischi aggiuntivi quando i pazienti sono di piccola statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture vertebrali più piccole (diametro o lunghezza dei peduncoli), le quali possono precludere l'uso delle viti peduncolari o incrementare il rischio di malposizionamento delle stesse, e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti non scheletricamente maturi sottoposti a procedure di fusione vertebrale possono presentare una crescita vertebrale longitudinale ridotta o essere a rischio di sviluppare deformità vertebrali rotazionali (il cosiddetto fenomeno "crankshaft") a causa della crescita differenziale continua della porzione anteriore della colonna vertebrale.
3. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari su pazienti pediatrici deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo di stabilizzazione su pazienti pediatrici.
4. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e un'adeguata selezione della posizione degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatrici.
5. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.
6. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale insorte come conseguenza di grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
7. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
8. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
9. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
10. Non sterile; viti, uncini, barre, domino, offset laterali, spaziatori, graffette, rondelle, dadi di bloccaggio, connettori trasversali e strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
11. Per facilitare la fusione, usare una quantità sufficiente di osso autologo o di altro materiale idoneo.
12. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
13. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
14. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
15. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
16. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
17. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare i componenti in lega di titanio o di cobalto cromo di questo sistema con impianti composti di altro materiale o componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia indicato espressamente.
18. La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird e del sistema di stabilizzazione Phoenix MIS negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate, né sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei suddetti sistemi in tali ambienti.
19. Non tentare di sterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
20. Quando i connettori offset vengono utilizzati per fissare il costruito vertebrale Firebird all'ilio, è necessario inserire viti peduncolari al livello vertebrale S1 o S2. Non usare i connettori offset per collegare l'ilio senza questa fissazione intermedia con le viti.

21. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle Indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.
22. Altri eventi avversi associati alla stabilizzazione con viti peduncolari, quali la piegatura, la rottura o l'allentamento delle viti o delle barre, possono verificarsi anche nei pazienti pediatrici. In tali pazienti, il rischio di lesioni associate al dispositivo può essere maggiore a causa della loro piccola statura.
23. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.
24. Le viti rivestite di idrossiapatite sono fornite STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
25. NON risterilizzare le viti rivestite di idrossiapatite, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura.
26. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovrà fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento per viti fenestrate Medtronic HV-R per ulteriori indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per la preparazione del cemento.
27. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, potrebbe verificarsi il rischio di fuoriuscita del cemento, che potrebbe causare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori e altri eventi avversi gravi. Questi rischi possono aumentare con l'aumentare del numero di livelli vertebrali in cui viene utilizzato il cemento osseo, e anche del volume di cemento osseo utilizzato.
28. Quando si utilizza la vite fenestrata JANUS assieme al cemento per viti fenestrate KYPHON HV-R, si dovranno monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Reazioni avverse per il paziente, con conseguenze sul sistema cardiovascolare, inclusa la sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS), sono state associate all'impiego di cementi ossei. Si sono verificate reazioni ipotensive nel periodo compreso fra 10 e 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo; tali reazioni sono continuate per un periodo di tempo compreso fra 30 secondi e 5 minuti o più. Alcune sono sfociate in arresto cardiaco. Monitorare attentamente i pazienti per escludere variazioni della pressione arteriosa durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo, in particolare modo i pazienti potenzialmente a maggior rischio di morte peri-operatoria, tra cui i pazienti anziani, pazienti con compromissione cardiaca o polmonare di base e pazienti trattati per fratture multiple dei corpi vertebrali in un'unica procedura.
29. Quando vengono utilizzate assieme al cemento per viti fenestrate Medtronic KYPHON HV-R, le viti fenestrate JANUS NON devono essere posizionate come se fossero viti bicorticali. È importante non sfondare la parete peduncolare o la corteccia anteriore del corpo vertebrale, al fine di evitare l'estrusione del cemento nello spazio retroperitoneale.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

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

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

Pulizia

Gli impianti con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti del sistema vengono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Per le cassette del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

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

Per tutte le altre cassette e contenitori a scomparti del sistema Firebird

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.

Istruzioni per lo smontaggio e l'assemblaggio

Prima della pulizia, vedere le istruzioni per lo smontaggio e l'assemblaggio dei cinque strumenti che devono essere smontati prima della pulizia, ovvero l'avvitatore per viti multiassiali (20-0200), l'avvitatore per viti monoassiali (20-0300), l'avvitatore per viti multiassiali (36-1831), l'avvitatore per viti modulari (36-1832) e l'avvitatore per viti modulari per linea mediana (36-1833). Nessuno degli altri 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 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, innesci, 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, corrosivo, che presenti componenti incrinati, valiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non usare strumenti difettosi.

Uso degli strumenti con limitatore di coppia

- Non usare mai gli avvitatori con limitatore di coppia in senso antiorario per allentare un elemento di fissaggio.
- L'impugnatura con limitatore di coppia deve essere usata solo come previsto dalla tecnica chirurgica.
- Le impugnature con limitatore di coppia non devono mai essere sottoposte a impattamento né utilizzate come strumenti di impattamento su altri dispositivi.
- Non usare mai un'impugnatura con limitatore di coppia come leva.

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

- Se un'impugnatura con limitatore di coppia viene fatta cadere, sottoposta a impattamento o utilizzata erroneamente, restituirla a Orthofix.
- Le impugnature con limitatore di coppia richiedono manutenzione almeno ogni tre anni o in base a quanto stabilito nel contratto di assistenza. Per ottenere la manutenzione richiesta, le impugnature con limitatore di coppia devono essere restituite a Orthofix.

Determinazione del termine della durata utile dello strumento:

Non riutilizzare gli strumenti monouso. 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 gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Gli impianti del sistema con viti rivestite di idrossiapatite sono sterilizzati a raggi gamma. Non risterilizzare. Tutti gli altri impianti e strumenti vengono forniti NON STERILI.

Per le cassette del sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060

Quando si utilizza un avvolgimento di sterilizzazione approvato dalla FDA, il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird deve essere sterilizzato dall'ospedale utilizzando uno dei seguenti cicli raccomandati:

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

Per tutte le altre cassette e contenitori a scomparti dei sistemi Firebird

Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA, o avvolti singolarmente, e introdotti nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

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

Sterilizzazione di Firebird NXG, vite di fissazione per linea mediana JANUS e sistema a viti fenestrate JANUS in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi secondo le istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta per strumenti Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,25 cm x 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo di sterilizzazione: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Informazioni per il paziente

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

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti dei sistemi sono disposti in vassoi all'interno della cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, impianti e strumenti singoli vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

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

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix 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

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

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		Data di scadenza
	Orthofix.com/IFU		Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Fornito non sterile		Numero di serie
	Sterilizzato mediante irradiazione		Numero di lotto
	Compatibilità RM condizionata		

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de fixação espinal Firebird®

que inclui:

Sistema Firebird®

Sistema para correção de

deformidades Firebird®

Sistema de fixação espinal

Firebird® NXG

Sistema de fixação espinal

minimamente invasivo Phoenix®

Sistema de fixação espinal

minimamente invasivo

Phoenix® CDX™

Parafuso de fixação na linha média

JANUS®

Parafuso fenestrado JANUS®

Descrição:

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

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

Indicações de utilização:

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

1. doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. espondilolistese.
3. traumatismo (ou seja, fratura ou luxação).
4. estenose espinal.
5. deformidades ou curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose).
6. tumor.
7. pseudartrose; e
8. fusão prévia falhada.

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

Os componentes do sistema de fixação espinal Firebird são utilizados com determinados componentes do sistema de fixação espinal (SFS), incluindo hastes, conectores de haste e conectores cruzados.

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

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

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

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

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

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

Potenciais efeitos adversos:

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

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

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

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

Avulsos e precauções:

1. A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização como parte de uma estrutura de hastes em crescimento não foram estabelecidas. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado quando a fusão definitiva estiver a ser realizada em todos os níveis intervencionados com instrumentos.
2. A utilização da fixação de parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes forem de menor estatura e esqueleto imaturo. Os doentes pediátricos podem ter estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento incorreto dos parafusos pediculares e de lesões neurológicas ou vasculares. Os doentes que não têm o esqueleto maduro e que vão ser submetidos a procedimentos de fusão espinal poderão ter uma redução do crescimento longitudinal da coluna ou estar em risco de deformações espinais por rotação (conhecido por "fenómeno de crankshaft", desigualdades do crescimento) devido ao crescimento diferencial continuado da parte anterior da coluna vertebral.
3. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares em doentes pediátricos só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares em doentes pediátricos, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
4. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção correta da colocação dos implantes, são considerações importantes na utilização bem sucedida do sistema em doentes pediátricos.
5. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada doente são fundamentais para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.
6. A segurança e a eficácia dos sistemas de parafusos pediculares só foram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que necessitem de fusão com instrumentos. Inserem-se neste caso: instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhecem-se a segurança e a eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
7. O benefício das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não se encontra adequadamente estabelecido em doentes com colunas estáveis.
8. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura de vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
9. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infecção.
10. Não estéreis; os parafusos, ganchos, hastes, dominós, compensadores laterais, espaçadores, agrafos, anilhas, porcas de bloqueio, conectores cruzados e instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
11. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de osso autólogo ou de outro material adequado.
12. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
13. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moídas no osso.
14. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
15. A implantação de sistemas espinais com parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica no uso deste sistema espinal com parafusos pediculares, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente.
16. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

17. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes de liga de titânio ou cromo-cobalto deste sistema com implantes de outra composição material ou componentes de fabricantes diferentes, exceto nos casos em que tal seja especificamente declarado.
18. O sistema de fixação espinal Firebird e o sistema de fixação espinal Phoenix MIS não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM, nem foram testados em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM.
19. Não tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.
20. Quando utilizar os conectores de compensação para ligar a estrutura espinal Firebird ao ílio, os parafusos pediculares têm de ser utilizados nos níveis S1 ou S2 da coluna. Não utilize os conectores de compensação para ligar o ílio sem esta fixação intermédia com parafusos.
21. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos para condições em que o sistema é utilizado conforme previsto e quando utilizado como descrito nas Indicações de Utilização. O desempenho do sistema não foi avaliado para uma utilização contrária à indicada nas secções Utilização a que se destina e Indicações de utilização, nem para uma utilização contraindicada. Caso não se utilize o sistema conforme indicado, pode afetar negativamente o desempenho dos respetivos componentes.
22. Outros efeitos adversos relacionados com a fixação de parafusos pediculares, tais como dobragem, quebra ou afrouxamento de parafusos ou hastes, pode também ocorrer em doentes pediátricos. Os doentes pediátricos podem ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à menor estatura.
23. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
24. Os parafusos revestidos com HA são fornecidos ESTERES. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
25. NÃO esterilize novamente os parafusos revestidos com HA, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra.
26. Consulte as instruções de utilização do cimento para parafusos fenestrados Medtronic HV-R para indicações adicionais, contra-indicações, advertências, precauções e instruções de preparação do cimento quando utilizar o parafuso fenestrado JANUS com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R.
27. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R pode incluir potencial de fuga do cimento que pode provocar danos nos tecidos, nervos ou problemas circulatórios, e outros efeitos adversos graves. Estes riscos podem aumentar com o número de níveis espinais onde o cimento ósseo é utilizado, e também o volume de cimento ósseo utilizado.
28. O parafuso fenestrado JANUS quando utilizado com o cimento para parafusos fenestrados KYPHON HV-R, monitorize cuidadosamente os doentes em relação a quaisquer alterações da pressão sanguínea durante e imediatamente a seguir à aplicação do cimento ósseo. Foram associadas reações adversas do doente que afetam o sistema cardiovascular, incluindo Síndrome de Implantação de Cimento Ósseo (SICO) com a utilização de cimentos ósseos. Ocorreram reações hipotensivas entre os 10 e os 165 segundos a seguir à aplicação de cimento ósseo e duraram entre 30 segundos e 5 ou mais minutos. Algumas progrediram para paragem cardíaca. Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente em relação a quaisquer alterações na pressão sanguínea durante e imediatamente a seguir à aplicação de cimento ósseo, especialmente para os que têm um risco potencialmente aumentado de morte peri-operatória, incluindo doentes idosos, doentes com comprometimento cardíaco e pulmonar subjacente, e doentes em tratamento a múltiplas fraturas do corpo vertebral num procedimento apenas.
29. Os parafusos fenestrados JANUS quando utilizados com o cimento para parafusos fenestrados Medtronic KYPHON HV-R NÃO devem ser colocados bicorticalmente. É importante não quebrar a parede do pedículo ou o córtex anterior do corpo vertebral para evitar a extrusão de cimento para o espaço retroperitoneal.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

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

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

Limpeza:

Os implantes de parafuso revestido com HA são esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes do sistema são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Para as embalagens do sistema de fixação espinal Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

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

Para todos as outras caixas e suportes do sistema Firebird:

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.

Instruções de desmontagem e montagem:

Antes de proceder à limpeza, consulte a técnica cirúrgica para obter instruções de desmontagem e montagem dos cinco instrumentos que necessitam de desmontagem antes da limpeza: chave de parafusos multiaxial (20-0200), chave de parafusos monoaxial (20-0300), chave de parafusos multiaxial (36-1831), chave de parafusos modular (36-1832) e chave de parafusos modular da linha média (36-1833). Nenhum outro instrumento dentro do sistema precisa de ser desmontado antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a 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.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente

- c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
 7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Utilização do instrumento limitador de aperto:

- Nunca utilize as chaves limitadoras de aperto na direção contrária aos ponteiros do relógio para soltar um parafuso
- Utilize apenas as pegas limitadoras de aperto conforme previsto de acordo com a técnica cirúrgica
- Nunca aplique impacto nas pegas limitadoras de aperto nem as utilize como dispositivo de impacto noutros dispositivos
- Nunca utilize uma pega limitadora de aperto como uma ferramenta de remoção

Manutenção do instrumento limitador de aperto:

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, devolva-a à Orthofix.
- As pegas limitadoras de aperto requerem uma manutenção mínima, a cada três anos, ou de acordo com o respetivo acordo de assistência. Devolva as pegas limitadoras de aperto à Orthofix para proceder à manutenção necessária.

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Os implantes de sistema de parafuso revestido com HA são esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar. Todos os outros implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTERÉIS.

Para as embalagens do sistema de fixação espinal Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060:

O sistema de fixação espinal Firebird deve ser esterilizado pelo hospital utilizando um dos ciclos recomendados que se seguem quando se utiliza um envolvente para esterilização licenciado pela FDA:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Para todos as outras caixas e suportes do sistema Firebird:

Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA, ou embrulhada individualmente num invólucro, 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

Esterilização de Firebird NXG, parafuso de fixação JANUS Midline sistema de parafuso fenestrado JANUS em recipientes rígidos de esterilização:

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 um fundo com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) de instrumentos Orthofix (recomenda-se um

recipiente de 59,25 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método de esterilização: 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

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que 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 são fornecidos numa embalagem modular que se destina especificamente à conservação e organização dos componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior da embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais serão fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais colados.

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

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix 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 técnicas operatórias recomendadas para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:

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

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

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

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

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 cs

Název systému zařízení:

Systémy fixace páteře Firebird®

zahrnují:

systém Firebird®

systém pro deformity Firebird®

systémy pro fixaci páteře Firebird® NGX

minimálně invazivní systém pro fixaci

páteře Phoenix®

minimálně invazivní systém pro fixaci

páteře Phoenix® CDX™

Fixační šroub osy páteře JANUS®

Fenestrováný šroub JANUS®

Popis:

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

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

Indikace pro použití:

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

1. degenerativní onemocnění ploténky (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a radiografickými studiemi),
2. spondylolista,za,
3. trauma (tj. fraktura nebo dislokace),
4. spinální stenóza,
5. deformity nebo zahnutí (tj. skolióza, kyfóza, popř. lordóza),
6. tumor,
7. pseudoartróza a
8. neúspěšná předchozí fúze.

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

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

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

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

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

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

Kontraindikace:

Mezi kontraindikace mimo jiné patří:

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

Potenciální nežádoucí příhody:

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

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

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

Varování a bezpečnostní opatření:

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

Kompatibilita s prostředím MR:

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

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m)

- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

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

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

Čištění:

Šroubové implantáty potažené HA jsou sterilizovány gama zářením. Nesterilizujte opakovaně. Všechny ostatní implantáty systému se dodávají čisté, ale nikoli sterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Pro pouzdra systému fixace páteře Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Všechny nástroje a implantáty musí být před sterilizací a zavedením do sterilního pole nejprve vyčištěny zavedenými nemocničními metodami. Navíc všechny nástroje a implantáty, které byly dříve umístěny do sterilního chirurgického pole, musí být před sterilizací a opětovným zavedením do sterilního chirurgického pole nejprve vyčištěny zavedenými nemocničními metodami. Čištění může zahrnovat použití neutrálních čisticích prostředků s následným opláchnutím deionizovanou vodou. Se všemi produkty je třeba zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo zacházení může vést k poškození a možné nesprávné funkci prostředku.

Pro všechna ostatní pouzdra a nosiče systému Firebird:

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

Pokyny k demontáži a montáži:

Před čištěním si prosím prostudujte postup pro demontáž a montáž pro pět nástrojů, které je třeba před čištěním rozebrat: Víceosý šroubovák (20-0200), jednoosý šroubovák (20-0300), víceosý šroubovák (36-1831), modulární šroubovák (36-1832) a modulární šroubovák pro střední osu páteře (36-1833). Žádné jiné nástroje v systému se před čištěním rozebírat nemusí.

Z hlediska použití:

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

1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástrojů nadbytečné tělní tekutiny nebo zbytky tkáně. Dejte nástroje do nádrže s purifikovanou vodou nebo na podnos a zakryjte je mokřými utěrkami. Nedovolte, aby na nástrojích před jejich očištěním zaschnul fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiný organický odpad.
2. Pro dosažení optimálních výsledků by se nástroje 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 zbytečným rizikům kontaminace.

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

Příprava na čištění:

1. Všechny nástroje s pohyblivými částmi (např. šrouby, spouště, závěsy) by se měly uložit v otevřené pozici, aby se umožnil přístup tekuté čisticího prostředku k částem, které jsou obtížně přístupné.
2. Před ručním nebo automatickým čisticím postupem nástroje namočte na nejméně 10 minut do purifikované vody.
3. 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 štípačku.
4. Pro ruční i automatické čištění by se měl použít enzymatický detergent. Všechny enzymatické detergenty by se měly připravovat v ředění a při teplotách doporučených výrobcem. Pro přípravu enzymatických detergentů se může používat změkčená kohoutková voda. Pro optimální funkčnost enzymatického detergentu je důležité dodržení doporučených teplot.

Ruční čištění:

1. 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).
2. 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.
3. Připravený čisticí roztok dejte do ultrazvukové čisticí jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a 10 minut čistěte ultrazvukem.
4. 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.
5. Kroky ultrazvukového čištění a oplachování popsané výše zopakujte.
6. Pomocí čisté, savé utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástroje nadbytečnou vlhkost.
7. Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
8. Pokud tam je, opakujte kroky popsané výše.

Automatické čištění:

1. 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.
2. 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.
3. Nástroje dejte do vhodného koše pro myčku / dezinfektor a zpracujte je standardním čisticím cyklem pro myčku / dezinfektor.
4. Nástroje v nosičích pro automatické myčky zorientujte podle doporučení výrobce myčky.

5. Pro důkladné očištění je nutné dodržet následující minimální parametry.
 - a. 2minutové předmytí studenou kohoutkovou vodou
 - b. 1minutové předmytí horkou kohoutkovou vodou
 - c. 2minutové mytí horkou kohoutkovou vodou s detergentem (64-66 °C / 146-150 °F)
 - d. 1minutový oplach horkou kohoutkovou vodou
 - e. 2minutový teplotní oplach purifikovanou vodou (80-93 °C / 176-200 °F)
 - f. 1minutový oplach purifikovanou vodou (64-66 °C / 146-150 °F)
 - g. 7- až 30minutové sušení horkým vzduchem (116 °C / 240 °F)
6. Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
7. Pokud si všimnete viditelného znečištění, opakujte kroky popsané výše, dokud veškeré viditelné znečištění neodstraníte.

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

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

Použití nástroje omezujícího točivý moment:

- Nikdy nepoužívejte šroubováky omezující točivý moment ve směru proti směru hodinových ručiček k uvolnění spon
- Rukojeť pro omezení točivého momentu používejte pouze tak, jak je určeno pro operační techniku
- Na rukojeti omezující točivý moment nikdy nenarážejte ani je nepoužívejte jako úderný prostředek na jiných zařízeních
- Rukojeť omezující točivý moment nikdy nepoužívejte jako páčidlo

Údržba nástroje omezujícího točivý moment:

- Pokud došlo k pádu, nárazu nebo nesprávnému použití rukojeti omezující točivý moment, obraťte se na společnost Orthofix.
- Rukojeti omezující točivý moment vyžadují údržbu minimálně každé tři roky nebo podle vaší servisní smlouvy. Pro provedení požadované údržby pošlete prosím rukojeti omezující točivý moment společnosti Orthofix.

Určení konce životnosti nástroje:

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

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

Sterilizace:

Šroubové implantáty systému potažené HA jsou sterilizovány gama zářením. Nesterilizujte opakovaně. Všechny ostatní implantáty a nástroje se dodávají NESTERILNÍ.

Pro pouzdra systému fixace páteře Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Systém pro fixaci páteře Firebird by měla nemocnice sterilizovat pomocí jednoho z následujících doporučených cyklů při použití sterilizačního obalu schváleného FDA:

Metoda: pára	nebo:	Metoda: pára
Cyklus: Gravitační		Cyklus: Předvakuum
Teplota: 121 °C (250 °F)		Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozice: 30 minut		Doba expozice: 8 minut

Pro všechna ostatní pouzdra a nosiče systémů Firebird:

Před použitím by se měly všechny implantáty a nástroje dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA, případně se zabalí individuálně, a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: pára	nebo:	Metoda: pára
Cyklus: Gravitační		Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)		Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozice: 15 minut		Předzpracování: Podle nastavení výrobce
Doba sušení: 30 minut		Doba expozice: 4 minuty
Dvojitý zábal		Doba sušení: 30 minut
		Dvojitý zábal

Sterilizace systémů Firebird NXG, fixačního šroubu pro osu páteře JANUS a fenestrovaneho šroubu JANUS v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob je očištění, prohlédnutí a připravení podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do ní kazeta (kazety) Orthofix dala (daly) dobře vložit (doporučené rozměry nádob jsou: délka 59,25 cm (23 3/4 palce) x šířka 28,6 cm (11 1/4 palce)).

Validován byl následující sterilizační cyklus:

Sterilizační metoda: pára
 Cyklus: Předvakuum
 Teplota: 132 °C (270 °F)
 Předběžné zpracování: Podle nastavení výrobce
 Doba expozice: 4 minuty
 Doba sušení: 30 minut

Informace pro pacienty:

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

Balení:

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

Nástroje a implantáty systému se dodávají v modulárním pouzdru, které je speciálně určeno pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou organizovány do jednotlivých příhrádek v rámci modulárního pouzdra pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto příhrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budou navíc dodány v igelitových sáčkích se štítky pro jednotlivé produkty nalepenými na sáčkích.

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

Stížnosti na produkt:

Kterýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakoukoli stížnost nebo který má jakoukoli negativní zkušenost s kvalitou produktu, jeho identifikací, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, popř. 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:

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

Informace o latexu:

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

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

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

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

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

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

Systém spinálnej fixácie Firebird®, ktorý zahŕňa:

Systém Firebird®

Systém na deformácie Firebird®

Systém spinálnej fixácie Firebird® NXG

Systém minimálne invazívnej spinálnej fixácie Phoenix®

Systém minimálne invazívnej spinálnej fixácie Phoenix® CDX™

Mediálna fixačná skrutka JANUS®

Fenestrovaná skrutka JANUS®

Opis:

Systémy spinálnej fixácie Firebird zahŕňajú dočasné systémy pozostávajúci z viacerých nesterilných komponentov určených na jedno použitie vyrobených z titárovej alebo kobaltovo-chrómovej zliatiny, ktoré chirurgovi umožňujú vytvoriť implantačnú konštrukciu pre chrbticu. Systémy sa pripájajú na telo stavca a ileum pomocou skrutkovej alebo hákovej fixácie k inej ako cervikálnej chrbtici. Systémy pozostávajú zo sortimentu prútov, viasocových a monoaxiálnych pedikulárných skrutiek, nastavovacích skrutiek, bočných ošetrov, kostných skrutiek, teliesok skrutiek, hákov, iliakálnych konektorov a sterilne balených kostných skrutiek potiahnutých HA.

Podskupinu komponentov systému možno použiť u pediatrických pacientov. Tieto komponenty pozostávajú z rôznych skrutiek s priemerom od 4,0 mm do 7,5 mm a s dĺžkou od 25 mm do 60 mm.

Indikácie pre použitie:

Systémy spinálnej fixácie Firebird sú určené na zaistenie znehybnenia a stabilizácie segmentov chrbtice u pacientov so zrelou kôstou ako doplnok k fúzii alebo pedikulárny skrutkový fixačný systém (T1-S2/ilium) v liečbe nasledujúcich akútnych a chronických nestabilit alebo deformácií:

1. Degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek (definované ako diskogénna bolesť chrbta spravidla závislá od degenerácie platničiek potvrdenou anamnézou a rádiografickými vyšetreniami)
2. Spondylolýza
3. Trauma (t. j. fraktúra alebo dislokácia)
4. Spinálna stenóza
5. Deformity alebo zakrivenia (t. j. skolióza, kyfóza a/alebo lordóza)
6. Nádor
7. Pseudoartróza
8. Neúspešná predošlá fúzia

Keď sa používajú na fixáciu na ilium, ošetrové konektory systému spinálnej fixácie Firebird sa musia použiť spoločne s pedikulárnymi skrutkami umiestnenými na úrovni chrbtice S1 alebo S2.

Komponenty systémov spinálnej fixácie Firebird sa používajú s určitými komponentmi systému spinálnej fixácie (SFS), vrátane prútov, konektorov medzi prútmi a križových konektorov.

Keď sa implantáty systému Connector používajú na zadnú fixáciu pedikulárnou skrutkou u pediatrických pacientov, systémy spinálnej fixácie Firebird sú indikované ako doplnok k fúzii na liečbu idiopatickej skoliózy dospievajúcich. Pediatrická fixácia pedikulárnou skrutkou sa obmedzuje na zadný prístup.

Systémy spinálnej fixácie Firebird sú určené na použitie s autogénnymi alebo alogénnymi štepmi. MIS systém fixácie Phoenix pri použití so systémami spinálnej fixácie Firebird je indikovaný, aby chirurgovi poskytol minimálne invazívny prístup pri operácii chrbtice so zadným prístupom.

Mediálna fixačná skrutka JANUS a fenestrovaná skrutka JANUS, pri použití so systémami spinálnej fixácie Firebird sú indikované, aby chirurgovi poskytl otvorený, minimálne invazívny alebo mediálny prístup pri operácii chrbtice so zadným prístupom.

Fenestrovaná skrutka JANUS s cementom, pri používaní s cementom na fenestrovane skrutky Medtronic KYPHON® HV-R – fenestrovane skrutky JANUS sú určené na časovo obmedzené obnovenie integrity chrbtice aj bez fúzie u pacientov s pokročilými štádiami nádorov postihujúcimi hrudnú a bedrovú chrbticu, u ktorých je očakávaná dĺžka života nedostatočne dlhá na to, aby bolo možné dosiahnuť fúziu. Fenestrovane skrutky JANUS doplnené o cement na fenestrovane skrutky Medtronic KYPHON HV-R sú určené na použitie na spinálnych úrovniach, kde nie je vážne narušená štruktúrna integrita chrbtice. Fenestrovaná skrutka JANUS s cementom je pri používaní spolu s cementom na fenestrovane skrutky Medtronic KYPHON HV-R ďalej indikovaná na zníženú kvalitu kostí (t. j. osteoporóza, osteopénia, metastatické ochorenie).

Kontraindikácie:

Kontraindikácie okrem iného zahŕňajú:

1. Morbidná obezita
2. Duševná choroba
3. Alkoholizmus alebo narkómia
4. Tehotenstvo
5. Citlivosť/alergie na kov, kostný cement a hydroxyapatitový (HA) povrchový úpravu
6. Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sa nemôžu používať s kostným cementom
7. Závažná osteopénia (iba na použitie v Spojených štátoch)
8. Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti
9. Použitie ošetrových konektorov Firebird na fixáciu k iliu je kontraindikované, ak sacrum chýba alebo je nedostatočné na implantáciu pedikulárných skrutiek na úrovni chrbtice S1 alebo S2.
10. Všetky okolnosti neuvedené v časti Indikácie na použitie.

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. Nemožnosť použiť fixáciu pedikulárnou skrutkou z dôvodu anatomických obmedzení (rozmery pedikulu, skreslená anatómia).
2. Nesprávna poloha pedikulárnej skrutky s neurologickým či cievnym poškodením, alebo bez neho.
3. Proximálna alebo distálna junkčná kyfóza
4. Pankreatitída
5. Zlyhanie pedikulárnej skrutky, ako je ohýbanie skrutky alebo prútu, zlomenie alebo uvoľnenie, môže nastať aj u pediatrických pacientov, pričom pediatrickí pacienti môžu mať kvôli svojmu menšiemu veku zvýšené riziko poranenia súvisiaceho s pomocou.
6. Zlomenie komponentu pomôcky
7. Strata fixácie
8. Nezarastenie
9. Fraktúra stavca
10. Neurologické poranenie
11. Vaskulárne alebo viscerálne poranenie
12. Predčasné alebo oneskorené uvoľnenie niektorého alebo všetkých komponentov
13. Rozobratie a/alebo ohnutie niektorého alebo všetkých komponentov
14. Alergická reakcia na cudzí predmet – implantáty, kostný cement, úlomky, produkty korózie a materiál štepu – vrátane metalózy, deformácií, vytvorenia nádorov a/alebo autoimunitného ochorenia
15. Tlak komponentov implantátu na kožu u pacientov s nedostatočným pokrytím tkanivom môže zapríčiniť pretrhnutie kože, podráždenie a/alebo bolesť
16. Pooperačná zmena zakrivenia chrbtice, strata korekcie, zmena výšky a/alebo redukcia
17. Infekcia
18. Bolesť, neprijemné pocity alebo abnormálne vnemy v dôsledku prítomnosti pomôcky
19. Hemorágia
20. Zastavenie potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice
21. Smrť
22. Fenestrovane skrutky JANUS môžu pri používaní s cementom na fenestrovane skrutky KYPHON HV-R spôsobovať nežiaduce udalosti, ktoré zahŕňajú krvácanie, hematóm, oklúziu, seróm, opuch, hypertenziu, embóliu, mozgovú príhodu, nadmerné krvácanie, flebitídu, nekrózu rán, dehiscenciu rán, poškodenia ciev alebo iné typy poškodenia kardiovaskulárneho systému.
23. Fenestrovane skrutky JANUS môžu pri používaní s cementom na fenestrovane skrutky KYPHON HV-R spôsobovať nežiaduce udalosti, niektoré so smrteľnými následkami, spojené s použitím akrylových kostných cementov v chrbtici, ktoré zahŕňajú infarkt myokardu, zástavu srdca, mozgo- a cievnu príhodu, pľúcnu embóliu a srdcovú embóliu. Napriek tomu, že väčšina týchto nežiaducich udalostí sa vyskytuje včasne v pooperačnom období, existujú správy o diagnózach rok a viac po zákroku.
24. Fenestrovane skrutky JANUS môžu pri používaní s cementom na fenestrovane skrutky KYPHON HV-R zahŕňať ďalšie hlásené nežiaduce udalosti akrylových kostných cementov určených na použitie v chrbtici vrátane úniku kostného cementu mimo miesto jeho zamýšľanej aplikácie so zavedením do cievného systému, čo má okrem iného za následok pľúcnu embóliu a/alebo alebo srdcovú embóliu alebo iné klinické následky.

Poznámka: Potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky nebola stanovená pre použitie ako súčasť konštrukcie rastúceho prútu. Pomôcka je určená výhradne na použitie, keď sa vykonáva konečná fúzia na všetkých úrovniach, kde sa využíva pomôcka.

- Použitie pedikulárnej skrutkovej fixácie v pediatrickej populácii môže obsahovať ďalšie riziká, ak sú pacienti menšieho veku a pacienti s nezrelou kosťou. Pediatricí pacienti môžu mať menšie štruktúry chrčtice (priemer alebo dĺžka pedikul), ktoré môžu vylučovať používanie pedikulárných skrutiek alebo zvyšovať riziko nesprávnej polohy pedikulárných skrutiek a neurologického či vaskulárneho poškodenia. Pacienti, ktorí nemajú plne vyvinutú kosť a podstupujú postupy spinálnych fúzie, môžu mať znížený pozdĺžny rast chrčtice alebo môžu byť vystavení riziku rotačných deformácií chrčtice („fenomén kľukového hriadeľa“) v dôsledku pokračujúceho diferenciálneho rastu prednej chrčtice.
- Implantáciu spinálnych systémov s pedikulárnymi skrutkami u pediatrických pacientov môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyskolení v oblasti použitia spinálnych systémov s pedikulárnymi skrutkami u pediatrických pacientov, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.
- Predoperačné a operačné postupy vrátane znalosti chirurgických techník, dobrej redukcie a správneho výberu umiestnenia implantátov sú dôležitými faktormi úspešného využitia systému u pediatrických pacientov.
- Voľba správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu individuálne pre každého pacienta je kľúčová pre bezpečné použitie tejto pomôcky u pediatrických pacientov.
- Bezpečnosť a účinnosť pedikulárných skrutkových systémov bola stanovená iba pre stavy chrčtice s výraznou mechanickou nestabilitou alebo deformitou vyžadujúcu fúziu s nástrojmi. Tieto stavy sú: výrazná mechanická nestabilita alebo deformácia hrudnej, bedrovej a krížovej chrčtice v dôsledku závažnej spondylolistézy (stupne 3 a 4) stavca L5-S1, degeneratívna spondylolistéza s objektívnym dôkazom neurologického poškodenia, zlomenina, dislokácia, skolióza, kýžda, nádor chrčtice a neúspešná predchádzajúca fúzia (pseudoartróza). Bezpečnosť a efektivita týchto pomôcok pri akýchkoľvek iných stavoch nie je známa.
- Prínos spinálnych fúzií využívajúcich akýkoľvek pedikulárny skrutkový fixačný systém nebol dostatočne stanovený u pacientov so stabilnými chrčticami.
- Medzi potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému, ktoré si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, patrí: zlomenie komponentu pomôcky, strata fixácie, nezrastenie, fraktúra stavca, neurologické poranenie, vaskulárne alebo viscerálne poranenie.
- Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spŕov, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
- Nesterilné: skrutky, háky, prúty, domino, laterálne ofsety, rozpery, spony, podložky, poistné matice, krížové konektory a nástroje sa predávajú nesterilné, a preto sa pred použitím musia sterilizovať.
- Pre uľahčenie fúzie použite dostatočné množstvo autolýgnoho kósti alebo iného vhodného materiálu.
- Ak sa nedosiahne artrodéza, môže to mať za následok uvoľnenie a rozpad štruktúry pomôcky.
- Aplikácia príliš vysokého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť poškodenie závitov v kosti.
- 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.
- Implantáciu spinálnych systémov s pedikulárnymi skrutkami môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyskolení v oblasti použitia spinálnych systémov s pedikulárnymi skrutkami, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.
- 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.
- Použitie implantátov vyrobených z rôznych kovov môže urýchliť koróziu. Nepoužívajte komponenty zo zliatiny titánu ani kobaltovo-chrómovej zliatiny tohto systému s implantátmi iného materiálového zloženia, ani s komponentmi od rôznych výrobcov, pokiaľ nie je výslovne uvedené inak.
- Systém spinálnej fixácie Firebird a MIS systém fixácie Phoenix neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Takisto nebolo testované zahrievanie či migrácia systému spinálnej fixácie Firebird ani MIS systému fixácie Phoenix v prostredí MR.
- Implantáty určené na jednorazové použitie, ktoré prišli do kontaktu s telesnými tekutinami, sa nepokúšajte opätovne nesterilizovať.
- Pri použití ofsetových konektorov na pripojenie chrčtvej konštrukcie Firebird k ili sa musia použiť pedikulárne skrutky na úrovni chrčtva S1 alebo S2. Ofsetové konektory nepoužívajte na pripojenie ilea bez tejto prechodnej skrutkovej fixácie.
- 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 rozspore s účelom použitia, indikáciami pre použitie ani v prípadoch, ktoré sú kontraindikované. Výkon komponentov tohto systému môže byť negatívne ovplyvnený použitím systému v rozpore s indikáciami pre použitie.
- U pediatrických pacientov sa môžu vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce účinky súvisiace s fixáciou pedikulárnou skrutkou, ako napríklad ohnutie skrutky alebo prútu, zlomenie alebo uvoľnenie. Pediatricí pacienti môžu mať kvôli svojmu menšiemu veku zvýšené riziko poranenia súvisiaceho s pomôckou.
- 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.
- Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sa dodávajú STERILNÉ. Nepoužívajte ich, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba.
- Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) opätovne NESTERILIZUJTE – následkom môže byť poranenie pacienta alebo nutná opätovná operácia z dôvodu poškodenia implantátu.
- Pri používaní fenestrovanej skrutky JANUS spolu s cementom na fenestrované skrutky KYPHON HV-R nájdete ďalšie pokyny, kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny na prípravu cementu v návode na použitie cementu na fenestrované skrutky Medtronic HV-R.
- Fenestrovaná skrutka JANUS môže pri používaní spolu s cementom na fenestrované skrutky zahŕňať potenciál úniku cementu, ktorý môže spôsobiť poškodenie tkaniva, problémy nervového alebo obehového systému a ďalšie závažné nežiaduce udalosti. Tieto riziká sa môžu zvýšiť v závislosti od počtu spinálnych úrovní, na ktorých sa použil cement, a tiež v závislosti od objemu použitého cementu.
- Pri používaní fenestrovanej skrutky JANUS spolu s cementom na fenestrované skrutky KYPHON HV-R u pacientov pozorne sledujte akékoľvek zmeny krvného tlaku počas a bezprostredne po aplikácii kostného cementu. S používaním kostných cementov sú spojené nežiaduce reakcie pacientov postihujúce kardiovaskulárny systém, vrátane syndrómu implantácie kostného cementu (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Hypotenzné reakcie sa vyskytli medzi 10 a 165 sekundami po aplikácii kostného cementu a trvali od 30 sekúnd do 5 minút, prípadne dlhšie. U niektorých sa stav vyvinul do zástavy srdca. Pacienti sa musia starostlivo monitorovať z hľadiska akéhokoľvek zmeny krvného tlaku počas a bezprostredne po aplikácii kostného cementu, obzvlášť tí, ktorí sú potenciálne vystavení zvýšenému riziku pooperačnej smrti, vrátane starších pacientov, pacientov so základným srdcovým alebo pľúcnym postihnutím a pacientov, u ktorých sa v rámci jedného zákroku riešia viacsňobné zlomeniny tela stavca.
- Fenestrovaná skrutka JANUS sa pri používaní s cementom na fenestrované skrutky Medtronic KYPHON HV-R nesmie zavádzať bikritikálne. Je dôležité, aby sa neporušila pedikulárnu stenu ani prednú kôru tela stavca, aby sa predišlo extrúzií cementu do retroperitoneálneho priestoru.

Informácie o kompatibilitě s MRI:

Na vyhodnotenie celého radu systému pedikulárných skrutiek sa vykonalo neklínické testovanie a simulácie MRI, ktoré zahŕňali klínicky relevantné modelovanie in vivo. Neklínické testovanie preukázalo, že použitie celého radu systému v prostredí MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s implantátom z tohto radu produktov môže byť bezpečne vyšetřovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole len o 1,5 T alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m)

- Maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom so systémom pedikulárných skrutiek o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklínickom testovaní saihal artefakt obrazu spôsobený implantátom so systémom pedikulárných skrutiek do vzdialenosti približne 8 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3 T systému MR.

Čistenie:

Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sú sterilizované ožarovaním gama žiarením. Opätovne nesterilizujte. Všetky ďalšie systémové implantáty sa dodávajú čisté, no nesterilné. Ak sa implantát ostane do kontaktu s akýmokoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

Pre kontajnery na spinálny fixačný systém Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Všetky nástroje a implantáty sa musia pred sterilizáciou a vloženie do sterilného poľa najskôr vyčistiť použitím zavedených nemocničných metód. Všetky nástroje a implantáty, ktoré boli predtým vzaté do sterilného chirurgického poľa, musia byť navyše pred sterilizáciou a opätovným zavedením do sterilného chirurgického poľa najskôr vyčistené použitím zavedených nemocničných metód. Čistenie môže zahŕňať použitie neutrálnych čistiacich prostriedkov, po ktorých nasleduje opláchnutie deionizovanou vodou. So všetkými produktmi je potrebné manipulovať opatrne. Nesprávne používanie alebo manipulácia môže viesť k poškodeniu a prípadnému nesprávnemu fungovaniu pomôcky.

Všetky ostatné kontajnery a podnosy systému Firebird:

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

Pokyny na demontáž a montáž:

Pred čistením si prečítajte pokyny na demontáž a montáž pre päť nástrojov, ktoré je potrebné pred čistením rozobrať: Viacosový skrutkovač (20-0200), jednoosový skrutkovač (20-0300), viacosový skrutkovač (36-1831), modulárny skrutkovač (36-1832) a mediálny modulárny skrutkovač (36-1833). Žiadne iné nástroje v rámci tohto systému nie je potrebné pred čistením rozmontovať.

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.

- Zvyšky telesných tekutín a tkanív z nástrojov utrite jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nástroje vložte do nádoby s purifikovanou vodou alebo do podnosov prikrýtkých vlhkými utierkami. Nedovoľte, aby na nástrojoch pred čistením zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, fragmenty kosti alebo iný organický materiál.
- 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.
- Použitie nástrojov preneste na oddelenie prípravy nástrojov v uzavretých alebo prikrýtkých nádobách, aby ste znížili nadmerné riziko kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie nástrojov v proteolytických čistiacich roztokoch alebo iných roztokoch používaných pred čistením uľahčuje čistenie najmä zložitých nástrojov a ťažko dostupných miest (napr. kanyly, rúry a pod.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabraňujú zaschnutiu krvi a bielkovinových materiálov na nástrojoch. Dôkladne dodržiavajte 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 namočte 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 rúry odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
- Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatické čistiace prostriedky. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentrácia 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, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúk).
- 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 čistčky. 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 odtiekajúcej 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 nepúšťa 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, priliehajúcim plochám, konektorom a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúk). 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 čistčky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
- Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcou umývačky.
- Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu

- 1 minúta predmyšľania 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 pohládajte nástroje. Nástroje s poškodením, zmenou farbenia, koróziou, poškodenými komponentmi, priehlbínami, ryhami alebo akýmkoľvek iným defektom zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix. Poškodené nástroje nepoužívajte.

Použitie prístroja obmedzujúceho krútiaci moment:

- Skrutkovače obmedzujúce krútiaci moment nikdy nepoužívajte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili upevňovací prvok.
- Rukoväť obmedzujúcu krútiaci moment používajte iba na určený účel podľa operačnej techniky.
- Nikdy nenarážajte na rukoväť obmedzujúceho krútiaci moment ani ich nepoužívajte ako nárazovú pomôcku na iné pomôcky.
- Rukoväť obmedzujúcu krútiaci moment nikdy nepoužívajte ako nástroj na páčenie.

Údržba prístroja obmedzujúceho krútiaci moment:

- Ak vám rukoväť obmedzujúca krútiaci moment spadla, narazilo sa na ňu alebo sa používa nesprávne, vráťte ju spoločnosti Orthofix.
- Rukoväť obmedzujúceho krútiaci moment vyžadujú údržbu minimálne každé tri roky alebo podľa vašej servisnej zmluvy. Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu vráťte spoločnosti Orthofix na požadovanú údržbu.

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

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

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

Sterilizácia:

Systémové skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sú sterilizované ožarovaním gama žiarením. Opätovne nesterilizujte. Všetky ďalšie implantáty a nástroje sa dodávajú NESTERILNE.

Pre kontajnery na spinálny fixačný systém Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Systém spinálnej fixácie Firebird musí nemocnica sterilizovať použitím jedného z nasledujúcich odporúčaných cyklov pri použití sterilizačného obalu schváleného FDA:

Metóda: Parný	alebo:	Metóda: Parný
Cyklus: Gravitačný		Cykus: Predvákuový
Teplota: 121 °C (250 °F)		Teplota: 132 °C (270 °F)
Trvanie expozície: 30 minút		Trvanie expozície: 8 minút

Všetky ostatné kontajnery a podnosy systémov Firebird:

Všetky implantáty a nástroje pred použitím umiestnite do vhodného puzdra Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného americkým úradom Food and Drug Administration (FDA), prípadne ich zabalte individuálne, a vložte do autoklávu, v ktorom personál nemocnice vsterilizuje nástroje pomocou jedného z uvedených odporúčaných cyklov:

Metóda: Parný	alebo:	Metóda: Parný
Cykus: Gravitačný		Cykus: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)		Teplota: 132 °C (270 °F)
Trvanie expozície: 15 minút		Predpríprava: Podľa nastavení výrobcu
Trvanie sušenia: 30 minút		Trvanie expozície: 4 minúty
V dvojtom obale		Čas sušenia: 30 minút
		V dvojtom obale

Sterilizácia Firebird NXG, mediálnej fixačnej skrutky JANUS a systému fenestrovanej skrutky JANUS v pevných sterilizačných kontajneroch:

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

Zvoľte vhodný sterilizačný kontajner s filtrovaným alebo pevným dnom, aby sa doňho zmestilo puzdro Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,25 cm, šírka 28,6 cm). Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

Sterilizačná metóda: Parný
Cykus: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)
Príprava: Podľa nastavení výrobcu
Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút

Informácie pre pacienta:

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

Balenie:

Balenie každého komponentu musí byť pri doručení nepoškodené. Ak sa používa systém dodania, pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či sú všetky súpravy 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 sa dodávajú v modulárnom kontajneri špeciálne určenom na uloženie a usporiadanie komponentov systému. Nástroje tohto systému sú uložené v modulárnom kontajneri a usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov pripojenými k vreckám.

Poznámka: Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sa dodávajú sterilné. Nepoužívajte ich, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba.

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 oznámte 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 operačný postup súvisiaci s použitím týchto systémov vám na požiadanie poskytne spoločnosť Orthofix na telefónnych číslach uvedených vyššie.

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v systéme 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.

Všetky tu použité ochranné známky tretích strán sú ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov. KYPHON® HV-R je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc. Spoločnosť Orthofix nie je prepojená ani sponzorovaná spoločnosťou Medtronic, Inc.

Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne lekárom alebo na lekárske predpis.

Rx Only		Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekárske predpis.	
	Prečítajte si návod na použitie		Použite do dátumu
	Orthofix.com/IFU		Výrobca
	Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane		Oprávnený zástupca
	Katalógové číslo		Opätovne nesterilizujte
	Dodané v nesterilnom stave		Sériové číslo
	Sterilizované ožiarением		Číslo šarže
	Podmienecne bezpečné v prostredí MR		