

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

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

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

Device System Name:
NewBridge® Laminoplasty Fixation System
Interlaminar Fixation Appliance

 Click directory below for desired language

English	EN	2-3
Español	ES	4-5
Français	FR	6-7
Italiano	IT	8-9
Deutsch	DE	10-11
Português	PT	12-13

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

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

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

English EN

Device System Name:

NewBridge® Laminoplasty Fixation System Interlaminar Fixation Appliance

Description:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is a device comprised of non-sterile, single use, titanium and titanium alloy components. The specially shaped plates, made of commercially pure (CP) titanium conforming to ASTM F67, are designed to fit the anatomy of a dorsally elevated lamina. The plates have screw holes on both ends, which allow for attachment to the vertebral body, and a screw hole in the center for attachment to the allograft.

The screws, made of titanium alloy (Ti6Al4V ELI, per ASTM F136), are available in a variety of lengths and diameters in order to meet individual anatomical requirements.

The NewBridge Laminoplasty Fixation System must always be used with an allograft.

Indications for Use:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is indicated for use in the lower cervical and upper thoracic spine (C3-T3) after a laminoplasty has been performed. The system holds or buttresses the allograft in place in order to prevent expulsion of the allograft or impingement of the spinal cord.

Contraindications:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System is contraindicated:

1. For screw attachment or fixation to the posterior elements of the lumbar spine.
2. For single or two level spondylosis without developmental spinal canal stenosis.
3. Under any direct load bearing conditions.
4. When there is focal anterior compression.
5. When there is isolated radiculopathy.
6. When there is loss of anterior column support resulting from tumor, trauma, or infection.

The NewBridge Laminoplasty Fixation System, as with other metallic orthopedic appliances, is contraindicated for use in patients with active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection. The device is also contraindicated for use in patients with known or suspected metal allergies.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Immunogenic response to the implant materials.
6. Nerve damage that may occur as a result of surgical trauma.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, permanent pain and/or deformity.

Warnings and Precautions:

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

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant.
2. The correct handling of the implant is extremely important. Plates should not be bent sharply, reverse bent, notched or scratched. All of these operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations which may become the focal point for potential failure of the device.
3. 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.
4. Non-sterile; the plates, screws and instruments are supplied non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the metallic implant.
6. 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.
7. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
8. The safety and effectiveness of the NewBridge Laminoplasty Fixation System has not been established when implanted in the anterior spinal column.

MR SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and electromagnetic/thermal simulations were performed to evaluate the entire family of implants from the Orthofix Plate Systems. An implant from the Plate System is MR Conditional. A patient with an implant or implants from the Plate System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

MR CONDITIONAL

PARAMETER	CONDITION
NOMINAL VALUES OF STATIC MAGNETIC FIELD (T)	1.5-T AND 3-T
MAXIMUM SPATIAL FIELD GRADIENT (T/M AND GAUSS/CM)	30-T/M (3,000-GAUSS/CM)
TYPE OF RF EXCITATION	CIRCULARLY POLARIZED (CP)
TRANSMIT RF COIL INFORMATION	VOLUME BODY TRANSMIT RF COIL
OPERATING MODE OF MR SYSTEM	NORMAL OPERATING MODE
MAXIMUM WHOLE BODY AVERAGED SAR	2-W/KG (NORMAL OPERATING MODE)
LIMITS ON SCAN DURATION	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure.
MR IMAGE ARTIFACT	THE PRESENCE OF THIS IMPLANT PRODUCES AN IMAGING ARTIFACT APPROXIMATELY 4 MM FROM THIS DEVICE. THEREFORE, CAREFULLY SELECT PULSE SEQUENCE PARAMETERS TO MINIMIZE ARTIFACTS IF THE IMPLANT IS LOCATED IN THE AREA OF INTEREST.

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

- 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:

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

Automated Cleaning:

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

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

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

The NewBridge Laminoplasty Fixation System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the following recommended cycle:

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

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

Product Complaints:

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

Further Information:

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

Latex Information:

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

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge®

Aparato de fijación interlaminal

Descripción:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge es un dispositivo integrado por componentes no estériles de un solo uso de titanio y de aleación de titanio. Las placas de forma especial, fabricadas de titanio comercialmente puro (CP) según la norma ASTM F67, están diseñadas para ajustarse a la anatomía de una lámina con elevación dorsal. Las placas tienen orificios para tornillos en ambos extremos, que permiten la fijación al cuerpo vertebral, y un orificio para tornillo en el centro para su unión al aloinjerto.

Los tornillos, fabricados de una aleación de titanio (Ti6Al4V ELI, según ASTM F136), están disponibles en diversas longitudes y diámetros a fin de satisfacer los requisitos anatómicos individuales.

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge debe siempre utilizarse con un aloinjerto.

Indicaciones de uso:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está indicado para ser utilizado en la columna cervical inferior y en la columna torácica superior (C3-T3) tras haberse realizado una laminoplastia. El sistema mantiene o sujeta el aloinjerto en su sitio para impedir la expulsión del aloinjerto o la compresión de la médula espinal.

Contraindicaciones:

El sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está contraindicado:

1. Para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores de la columna lumbar.
2. Para la espondilólisis de un nivel o de dos niveles sin estenosis congénita del conducto raquídeo.
3. Bajo cualquier situación de carga directa de peso.
4. Cuando existe compresión anterior focal.
5. Cuando existe radiculopatía aislada.
6. Cuando existe pérdida de soporte de la columna anterior debido a un tumor, traumatismo o infección.

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos metálicos, el sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está contraindicado para utilizarse en pacientes con infecciones activas, en las cuales la utilización de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. El dispositivo está también contraindicado para utilizarse en pacientes con alergias a metales conocidas o sospechadas.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.
6. Lesión nerviosa que podría producirse por un traumatismo quirúrgico.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operativas y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, dolor permanente o deformidad.

Advertencias y precauciones:

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

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Las placas no deberán doblarse marcadamente, doblarse en dirección contraria, marcarse con muescas ni rayarse. Todas estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un posible fallo del dispositivo.
3. 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.
4. No estériles; las placas, los tornillos y los instrumentos se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.

5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico.
6. 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.
7. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
8. La seguridad y eficacia del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge no se han establecido cuando se implanta en la columna vertebral anterior.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



Para evaluar toda la familia de implantes de los sistemas de placas Orthofix, se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas/térmicas. Los implantes del sistema de placas son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante o implantes del sistema de placas pueden someterse a exploraciones de manera segura en las condiciones siguientes: Si no se dan estas condiciones, pueden producir lesiones al paciente.

«MR CONDITIONAL»

PARÁMETRO	CONDICIÓN
VALORES NOMINALES DEL CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO (T)	1,5-T Y 3-T
GRADIENTE ESPACIAL MÁXIMO DE CAMPO (T/M Y GAUSS/CM)	30-T/M (3000-GAUSS/CM)
TIPO DE EXCITACIÓN POR RF	POLARIZADA CIRCULARMENTE (PC)
INFORMACIÓN DE BOBINA DE RF DE TRANSMISIÓN	BOBINA DE RF DE TRANSMISIÓN DE CUERPO VOLUMÉTRICO
MODO DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE RM	MODO DE FUNCIONAMIENTO NORMAL
PROMEDIO DE ÍNDICE DE ABSORCIÓN ESPECÍFICA DE CUERPO ENTERO MÁXIMO	2-W/KG (MODO DE FUNCIONAMIENTO NORMAL)
LÍMITES EN LA DURACIÓN DE LA EXPLORACIÓN	Promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero de 2-W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF.
ARTEFACTO DE IMAGEN DE RM	LA PRESENCIA DE ESTE IMPLANTE PRODUCE UN ARTEFACTO DE IMAGEN APROXIMADAMENTE 4 MM DESDE ESTE DISPOSITIVO. POR LO TANTO, SELECCIONE CUIDADOSAMENTE LOS PARÁMETROS DE LA SECUENCIA DE PULSOS PARA MINIMIZAR LOS ARTEFACTOS SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA EN LA ZONA DE INTERÉS.

Limpieza:

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

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

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

Desde el momento de su uso:

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

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
- Orienta los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C)
 - 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C)
 - 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C)
 - 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)

- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Los componentes del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, el hospital debe someter a todos los componentes a esterilización por vapor usando el siguiente ciclo recomendado:

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

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

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

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

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de fixation de laminoplastie NewBridge®

Dispositif de fixation interlaminaire

Description :

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge se compose de composants non stériles, à usage unique, en titane et en alliage de titane. Les plaques de forme spéciale sont fabriquées en titane commercialement pur (CP), conforme à la norme ASTM F67, et sont conçues pour s'adapter à l'anatomie d'une lame élevée dorsale. Les plaques ont des trous de vis aux deux extrémités pour la fixation du corps vertébral, et un trou de vis au centre pour la fixation de l'allogreffe.

Les vis, fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V ELI, conforme à ASTM F136), sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres afin de répondre aux besoins anatomiques individuels.

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge doit toujours être utilisé avec une allogreffe.

Indications :

L'utilisation du système de fixation de laminoplastie NewBridge est indiquée dans la colonne cervicale inférieure et la colonne thoracique supérieure (C3-T3) après une laminoplastie. Le système sert à maintenir ou à étayer l'allogreffe en place afin d'empêcher son expulsion ou son impact sur la moelle épinière.

Contre-indications :

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge est contre-indiqué :

1. pour la fixation de vis ou la fixation aux éléments postérieurs de la colonne lombaire ;
2. pour la spondylose affectant un ou deux niveaux sans sténose du canal rachidien due au développement osseux ;
3. dans des conditions de port de charges direct ;
4. compression focale antérieure ;
5. radiculopathie isolée ;
6. perte de soutien de la colonne antérieure suite à une tumeur, un traumatisme ou une infection.

Le système de fixation de laminoplastie NewBridge, tout comme les autres dispositifs orthopédiques métalliques, est contre-indiqué pour les patients présentant des infections actives où l'utilisation d'un implant empêcherait le traitement adéquat et approprié de l'infection. Le dispositif est également contre-indiqué pour les patients ayant des allergies connues ou suspectées aux métaux.

Événements indésirables possibles :

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

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.
6. Possibilité de lésions nerveuses suite au traumatisme chirurgical.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins, douleur permanente et/ou difformité.

Avertissements et précautions :

Lors de l'utilisation d'implants métalliques, le chirurgien doit être avisé de ce qui suit :

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Les plaques ne doivent pas être excessivement tordues, tordues vers l'arrière, encochées ou éraflées. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forêts, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
4. Non-stériles ; les plaques, les vis et les instruments sont fournis non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
5. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limitations de l'implant métallique.
6. 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.

7. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
8. La sécurité et l'efficacité du système de fixation de laminoplastie NewBridge n'ont pas été établies pour l'implantation dans la colonne vertébrale antérieure.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



Des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques/thermiques ont été réalisés pour évaluer toute la gamme d'implants des systèmes de plaques Orthofix. Un implant du système de plaques est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un ou de plusieurs implants du système de plaques peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

PARAMÈTRE	CONDITION
VALEURS NOMINALES DU CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE (T)	1,5 T ET 3 T
GRADIENT SPATIAL MAXIMAL DU CHAMP (T/M ET GAUSS/CM)	30 T/M (3 000 GAUSS/CM)
TYPE D'EXCITATION RF	POLARISATION CIRCULAIRE (PC)
INFORMATIONS SUR L'ANTENNE DE TRANSMISSION RF	ANTENNE DE TRANSMISSION RF VOLUMIQUE
MODE DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME D'IRM	MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL
DAS MAXIMAL MOYENNÉ SUR L'ENSEMBLE DU CORPS	2 W/KG (MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL)
LIMITES LIÉES À LA DURÉE D'EXAMEN	DAS maximal moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF.
ARTEFACT D'IMAGE IRM	LA PRÉSENCE DE CET IMPLANT PRODUIT UN ARTEFACT D'IMAGE QUI S'ÉTEND À ENVIRON 4 MM DU DISPOSITIF. PAR CONSÉQUENT, IL FAUT SÉLECTIONNER SOIGNEUSEMENT LES PARAMÈTRES DE LA SÉQUENCE D'IMPULSIONS POUR LIMITER LES ARTEFACTS SI L'IMPLANT EST SITUÉ DANS LA RÉGION D'INTÉRÊT.

Nettoyage :

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

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

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

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

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

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

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Les composants du système de fixation de laminoplastie NewBridge sont fournis NON STÉRILES. Avant leur utilisation, tous les composants doivent être stérilisés à la vapeur par l'établissement hospitalier en utilisant le cycle recommandé :

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

Emballage :

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

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

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., un client ou un utilisateur de ce système de produits) souhaitant effectuer une réclamation ou manifester son insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit, doit en informer Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système de fixation de laminoplastie NewBridge ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale 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		Fabricant
	Orthofix.com/IFU		Mandataire dans l'UE
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Numéro de référence		Numéro de série
	Fourni non stérile		

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

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

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 4
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge® Impianto di stabilizzazione interlaminare

Descrizione

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è un dispositivo costituito da componenti non sterili, monouso, in titanio e lega di titanio. Le piastre di forma speciale, realizzate in titanio commercialmente puro (CP) a norma ASTM F67, sono progettate per adattarsi all'anatomia di una lamina elevata dorsalmente. Le piastre sono dotate di fori per viti su entrambe le estremità che ne permettono il fissaggio al corpo vertebrale e di un foro al centro per il fissaggio all'innesto omologo.

Le viti, realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V ELI, a norma ASTM F136), sono disponibili in varie lunghezze e diametri per soddisfare i requisiti anatomici individuali.

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge deve essere sempre utilizzato con un innesto omologo.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è indicato per l'uso nel rachide cervicale inferiore e nel rachide toracico superiore (C3-T3) dopo l'esecuzione di una laminoplastica. Il sistema trattiene o sostiene in posizione l'innesto omologo per impedire l'espulsione o il contatto con la colonna vertebrale.

Controindicazioni

Il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è controindicato nei seguenti casi:

1. Per il fissaggio o la stabilizzazione mediante viti agli elementi posteriori del rachide lombare.
2. Per la spondilosi a uno o due livelli senza stenosi del canale spinale da sviluppo.
3. In condizioni di carico diretto.
4. In presenza di compressione focale anteriore.
5. In presenza di radicolopatia isolata.
6. In presenza di perdita di supporto della colonna anteriore causata da tumore, traumi o infezione.

Analogamente ad altri impianti ortopedici metallici, il sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge è controindicato nei pazienti con infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione. Il dispositivo è inoltre controindicato nei pazienti con allergie note o sospette ai metalli.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto
6. danni ai nervi conseguenti a un trauma chirurgico.

Nota – Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, dolore permanente e/o deformità.

Avvertenze e precauzioni

Il chirurgo che utilizza impianti metallici deve essere al corrente di quanto segue:

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti.
2. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Le piastre non dovranno essere piegate in modo brusco, piegate in senso inverso, intaccate o graffiate. Tutte queste azioni possono causare difetti sulla finitura superficiale e la concentrazione di tensioni interne che possono diventare punti focali per eventuali cedimenti del dispositivo.
3. 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.
4. Non sterili; le piastre, le viti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.

5. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. Il paziente dovrà essere messo al corrente dei limiti dell'impianto metallico.
6. 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.
7. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
8. La sicurezza ed efficacia del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge non sono state accertate quando il sistema viene impiantato nella colonna vertebrale anteriore.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni elettromagnetiche/termiche per valutare l'intera famiglia di impianti dei sistemi di placche Orthofix. Un impianto del sistema di placche è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto o di impianti del sistema di placche può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

PARAMETRO	CONDIZIONE
VALORI NOMINALI DEL CAMPO MAGNETICO STATICO (T)	1,5 T E 3 T
GRADIENTE DI CAMPO SPAZIALE MASSIMO (T/M E GAUSS/CM)	30 T/M (3.000 GAUSS/CM)
TIPO DI ECCITAZIONE RF	POLARIZZAZIONE CIRCOLARE (CP)
INFORMAZIONI SULLA BOBINA RF DI TRASMISSIONE	BOBINA RF DI TRASMISSIONE VOLUMETRICA
MODALITÀ OPERATIVA DEL SISTEMA RM	MODALITÀ OPERATIVA NORMALE
SAR MASSIMO MEDIATO SU TUTTO IL CORPO	2 W/KG (MODALITÀ OPERATIVA NORMALE)
LIMITI DI DURATA DELLA SCANSIONE	SAR mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF.
ARTEFATTO D'IMMAGINE RM	LA PRESENZA DI QUESTO IMPIANTO PRODUCE UN ARTEFATTO D'IMMAGINE DI CIRCA 4 MM DA QUESTO DISPOSITIVO. PERTANTO, SE L'IMPIANTO SI TROVA NELL'AREA DI INTERESSE, SELEZIONARE ATTENTAMENTE I PARAMETRI DELLA SEQUENZA DI IMPULSI PER RIDURRE AL MINIMO GLI ARTEFATTI.

Pulizia

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

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

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

Dal punto di utilizzo

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

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che 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 sconvolino 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 sconvolino).
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 (ossia, uno sconvolino). 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 produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
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)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C)
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, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non utilizzare strumenti difettosi.

Determinazione del termine della durata utile degli strumenti:

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

I componenti del sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti i componenti devono essere sterilizzati a vapore dall'istituto ospedaliero usando il seguente ciclo consigliato:

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

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 verificare la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

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

Reclami relativi al prodotto

Il personale medico (ad es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, è invitato a informare Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o per email all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

NewBridge® Laminoplastie-Fixationssystem

Vorrichtung zur interlaminalen Fixation

Beschreibung:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist ein Implantat aus mehreren unsterilen Komponenten zum einmaligen Gebrauch aus Titan und einer Titanlegierung. Die speziell geformten Platten aus handelsüblichem Reintitan entsprechend ASTM F67 sind zur anatomischen Anpassung an eine dorsal angehobene Bogenplatte vorgesehen. Die Platten weisen Schraubenöffnungen an beiden Enden zur Befestigung am Wirbelkörper sowie eine zentrale Schraubenöffnung zur Befestigung am Allotransplantat auf.

Die Schrauben bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V ELI entsprechend ASTM F136) und sind zur Anpassung an die individuellen anatomischen Verhältnisse in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem muss stets in Verbindung mit einem Allotransplantat verwendet werden.

Indikationen:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist für den Einsatz in der unteren Hals- und oberen Brustwirbelsäule (C3-T3) nach Durchführung einer Laminoplastie indiziert. Das System hält bzw. stützt das Allotransplantat, um eine Exulsion des Allotransplantats oder ein Impingement des Rückenmarks zu verhindern.

Kontraindikationen:

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Zur Schraubenbefestigung oder Fixation an den posterioren Elementen der Lendenwirbelsäule
2. Bei Spondylose auf einer oder zwei Etagen ohne erworbene Spinalkanalstenose
3. Bei direkter Gewichtsbelastung jeglicher Art
4. Bei Abwesenheit einer fokalen anterioren Dekompression
5. Bei Vorliegen einer isolierten Radikulopathie
6. Bei Verlust der Stützfunktion der anterioren Säule durch Tumor, Trauma oder Infektion

Das NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem ist, ebenso wie andere orthopädische Metallimplantate, kontraindiziert bei Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte. Darüber hinaus ist das Implantat bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallallergie kontraindiziert.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.
6. Nervenverletzungen, die durch das Operationstrauma hervorgerufen werden können.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Anwendung von Metallimplantaten muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Die Platten dürfen nicht zu eng oder entgegenesetzt zu einer Biegung gebogen, eingeklebt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die möglicherweise zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. 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.

4. Unsteril. Die Platten, Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Der Patient ist über die Einschränkungen des Metallimplantats aufzuklären.
6. 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.
7. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
8. Die Sicherheit und Wirksamkeit des NewBridge Laminoplastie-Fixationssystems bei Implantation in die anteriore Wirbelsäule wurden bisher nicht nachgewiesen.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Prüfungen und elektromagnetische/thermische Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie der Implantate aus den Orthofix Plattensystemen zu bewerten. Ein Implantat aus dem Plattensystem ist bedingt MR-sicher. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem oder mehreren Implantaten aus dem Plattensystem sicher gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

BEDINGT MR-SICHER

PARAMETER	BEDINGUNG
NENNWERTE DES STATISCHEN MAGNETFELDS (T)	1,5 T UND 3 T
MAXIMALER RÄUMLICHER FELDGRADIENT (T/M UND GAUSS/CM)	30 T/M (3000 GAUSS/CM)
ART DER HF-ANREGUNG	ZIRKULAR POLARISIERT (CP)
INFORMATIONEN ZUR SENDE-HF-SPULE	VOLUMEN/KÖRPER-SENDE-HF-SPULE
BETRIEBSMODUS DES MR-SYSTEMS	NORMALER BETRIEBSMODUS
MAXIMALE ÜBER DEN GANZEN KÖRPER GEMITTELTE SAR	2 W/KG (NORMALER BETRIEBSMODUS)
GRENZWERTE DER SCANDAUER	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition.
MR-BILDARTEFAKT	DAS VORHANDENSEIN DIESER IMPLANTATS VERURSACHT EIN BILDARTEFAKT, DAS SICH ETWA 4 MM VON DIESEM PRODUKT ERSTRECKT. DAHER MÜSSEN DIE IMPULSSEQUENZPARAMETER SORGFÄLTIG AUSGEWÄHLT WERDEN, UM ARTEFAKTE ZU MINIMIEREN, WENN SICH DAS IMPLANTAT IM INTERESSIERENDEN BEREICH BEFINDET.

Reinigung:

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

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

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

Nach Gebrauch:

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

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.

2. Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

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

Manuelle Reinigung:

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

Automatisierte Reinigung:

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

6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

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

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Die Komponenten des NewBridge Laminoplastie-Fixationssystems werden UNSTERIL geliefert. Vor dem Gebrauch müssen alle Komponenten im Krankenhaus entsprechend dem folgenden empfohlenen Zyklus dampfsterilisiert werden:

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

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 NewBridge Laminoplastie-Fixationssystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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

Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

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

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

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 para laminoplastia NewBridge®

Aparelho de fixação interlaminar

Descrição:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é um dispositivo constituído por componentes em titânio e em liga de titânio não estéreis e apenas para uma única utilização. As placas especialmente moldadas, fabricadas em titânio comercial puro (CP) em conformidade com a norma ASTM F67, foram concebidas para se adaptar à anatomia de uma lâmina elevada dorsalmente. As placas têm orifícios de parafusos em ambas as extremidades, o que permite a fixação ao corpo vertebral, e um orifício de parafuso no centro para fixação ao aloenxerto.

Os parafusos, fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V ELI, de acordo com a norma ASTM F136), são disponibilizados em diversos comprimentos e diâmetros de forma a satisfazer os requisitos anatómicos individuais.

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge tem de ser sempre utilizado com um aloenxerto.

Indicações de utilização:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é indicado para utilização na coluna cervical e torácica superior (C3-T3) após a realização de uma laminoplastia. O sistema atua como suporte ou contraforço do aloenxerto na devida posição para impedir a sua expulsão ou o contacto com a medula espinal.

Contraindicações:

O sistema de fixação para laminoplastia NewBridge é contraindicado:

1. Para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores da coluna lombar.
2. Para espondilose de um ou dois níveis sem desenvolvimento de estenose do canal espinal.
3. Em condições com apoio do peso direto.
4. Quando existir compressão anterior focal.
5. Quando existir radiculopatia isolada.
6. Quando existir perda de suporte da coluna anterior resultante de tumor, trauma ou infeção.

A utilização do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge, como se verifica com outros aparelhos ortopédicos metálicos, é contraindicada em doentes que apresentem infeções ativas em que a utilização de um implante poderia impedir o adequado tratamento da infeção. A utilização do dispositivo também é contraindicada em doentes nos quais se suspeite ou tenha conhecimento de alergias a metais.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Resposta imunogénica aos materiais do implante.
6. Poderão ocorrer lesões nervosas resultantes de trauma cirúrgico.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório de cuja ocorrência se tem conhecimento incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão nos vasos sanguíneos, dor permanente e/ou deformação.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte quando utilizar implantes metálicos:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. As placas não podem ser dobradas acentuadamente, dobradas ao contrário, ranhuradas ou riscadas. Todas estas operações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e originar tensões internas que poderão vir a ser o ponto focal de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
4. Não estéril; as placas, os parafusos e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser informado sobre as limitações do implante metálico.

6. 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.
7. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
8. A segurança e a eficácia do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge não foram estabelecidas quando implantado na parte anterior da coluna vertebral.

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RMN



Foram realizados testes não clínicos e simulações eletromagnéticas/térmicas para avaliar toda a família de implantes dos sistemas de placas Orthofix. Um implante do sistema de placas é condicional para RMN. Um doente com um implante ou implantes desta família de sistema de placas pode ser examinado com segurança num sistema de RMN nas condições que se apresentam de seguida. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

CONDICIONAL PARA RMN

PARÂMETRO	CONDIÇÃO
VALORES NOMINAIS DO CAMPO MAGNÉTICO ESTATICO (T)	1,5-T E 3-T
GRADIENTE MÁXIMO DO CAMPO ESPACIAL (T/M E GAUSS/CM)	30-T/M (3.000-GAUSS/CM)
TIPO DE EXCITAÇÃO RF	CIRCULARMENTE POLARIZADA (CP)
TRANSMISSÃO DE INFORMAÇÃO DA BOBINA DE RF	TRANSMISSÃO DE VOLUME DO CORPO PELA BOBINA RF
MODO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE RMN	MODO DE FUNCIONAMENTO NORMAL
VALOR MÁXIMO DA SAR MÉDIA CALCULADA PARA TODO O CORPO	2-W/KG (MODO DE FUNCIONAMENTO NORMAL)
LIMITES DA DURAÇÃO DO EXAME	Valor máximo da SAR média calculada para todo o corpo de 2-W/kg durante 60 minutos de exposição contínua à RF.
ARTEFACTO DE IMAGEM EM RMN	A PRESENÇA DESTES IMPLANTES PRODUZ UM ARTEFACTO DE IMAGEM A APROXIMADAMENTE 4 MM DESTES IMPLANTES. PORTANTO, SELECIONE CUIDADOSAMENTE OS PARÂMETROS DA SEQUÊNCIA DE IMPULSOS PARA MINIMIZAR OS ARTEFACTOS SE O IMPLANTE ESTIVER LOCALIZADO NA ÁREA DE INTERESSE.

Limpeza:

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

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

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina de água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos e tecidos corporais, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

- Para obter ótimos resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após a remoção da solução, para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

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

- Inspecione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
- Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Os componentes do sistema de fixação para laminoplastia NewBridge são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os componentes devem ser esterilizados a vapor pelo hospital usando o seguinte ciclo recomendado:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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

Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

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

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

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