

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

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

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
ProView[®] Minimal Access Portal (MAP) System
Tubular Retractor System
Expandable Retractor System
Percutaneous Screw Delivery System
ONYX[™] Instrumentation Set

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Italiano 	6-7
Deutsch 	8-9
Português 	10-11
日本語 	12-13
Tiếng Việt 	14-15



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use



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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

ProView® Minimal Access Portal (MAP) System Tubular Retractor System Expandable Retractor System Percutaneous Screw Delivery System ONYX™ Instrumentation Set

Description:

The ProView MAP Systems consist of surgical instruments intended to aid surgeons in visualization of surgical sites for spinal procedures.

The ProView Tubular Retractor System includes stainless steel tubular retractors in multiple lengths and diameters, a handle for insertion into the operative site, fiber optic lighting, and table attachments to connect to the side rail of the operating room table.

The ProView Expandable Retractor System includes detachable blades in multiple lengths, fiber optic lighting, and table attachments to connect to the side rail of the operating room table.

The ProView Percutaneous Screw Delivery System consists of instrumentation designed to deliver multi-axial pedicle screws and rods in a minimally invasive manner. The system is designed to reduce muscle trauma compared to the traditional open surgical procedure.

The ProView ONYX System features a comprehensive set of black-coated Kerrisons, curettes, pituitaries, stylets, hand held retractors, probes and scalpel handles. The instruments are designed to perform specific functions such as cutting, grasping, dissecting, probing, retracting and draining.

Indications for Use:

The ProView Tubular and Expandable Retractor System are intended to aid the surgeon's visualization of the surgical area and allow for performance of spinal procedures such as herniated disc repair, visualization of the circumferential decompression of the nerve roots, aiding in the search and removal of nucleus material, spinal fusion, or insertion of spinal implants.

The ProView Percutaneous Screw Delivery System is used to deliver multi-axial pedicle screws and rods in a minimally invasive manner.

The ProView ONYX System is intended to aid in cutting and removal of soft tissue during a surgical procedure.

Contraindications:

The ProView MAP System is contraindicated for use in patients with:

1. Morbid obesity.
2. Mental illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal sensitivity/allergies.
6. Severe osteopenia.
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
8. Any circumstances not listed under the heading Indications for Use.

Potential Adverse Events:

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

1. Neurological injury.
2. Vascular or visceral injury.
3. Foreign body (allergic) reaction to instruments, debris, etc.
4. Infection.
5. Hemorrhage.
6. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. The ProView MAP System is sold nonsterile and therefore must be thoroughly cleaned and sterilized before each use.
2. Care should be exercised in the handling and storage of instruments. Instruments should not be scratched, notched, or otherwise damaged since such actions may reduce functional performance. Store away from corrosive environments.
3. The retractors should be assembled prior to surgery.
4. If used around the spinal cord and nerve roots, extreme caution should be taken.
5. The reusable fiber optic light cables are designed for use with 300 watt xenon illuminators using the provided ACMI adapter cable. Do not use light sources rated higher than 300 watts or any cables other than the provided ACMI adapter cable. Use of higher watt sources or cables other than the provided ACMI adapter cable could result in overheating, causing product failure and patient injury.
6. Do not operate the light source and adapter cable without the reusable fiber optic light cables attached. Without the reusable fiber optic light cable, the output from the adapter cable is extremely bright, hot, and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.

Cleaning:

All instruments must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse.

Whenever possible, do not allow the 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. The use of an instrument lubricant, that is compatible with the method of sterilization to be used, is recommended before instruments are sterilized. Proper application of lubricants is an integral step in maintaining the long life of the instrument.

Instruments should never be exposed to cleaning agents containing any peroxides. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Sterilization:

The ProView MAP System is supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments should be placed in the instrument case which will be wrapped in an FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 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 ProView MAP System instruments 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 are provided in sealed poly bags with individual product labels.








Product Complaints:

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

Latex Information:

The instruments and/or packaging material for the ProView MAP 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
	Catalogue Number		Lot 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

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema ProView® de puerta mínima de acceso (MAP, Minimal Access Portal)

Sistema separador tubular Sistema separador expandible Sistema de colocación de tornillos percutáneos Juego de instrumental ONYX™

Descripción:

Los sistemas ProView MAP constan de instrumentos quirúrgicos indicados para ayudar a los cirujanos a visualizar los sitios quirúrgicos en intervenciones de columna.

El sistema separador tubular ProView incluye separadores tubulares de acero inoxidable de longitudes y diámetros múltiples, un mango para la inserción en el sitio operatorio, iluminación por fibra óptica y accesorios para la mesa que se conectan a la barra lateral de la mesa de quirófano.

El sistema separador expandible ProView incluye hojas desprendibles de múltiples longitudes, iluminación por fibra óptica y accesorios para la mesa que se conectan a la barra lateral de la mesa del quirófano.

El sistema de colocación de tornillos percutáneos ProView consta de instrumentación diseñada para colocar tornillos pediculares multiaxiales y varillas de forma mínimamente invasiva. El sistema está diseñado para reducir los traumatismos musculares en comparación con el procedimiento de cirugía abierta tradicional.

El sistema ONYX ProView ofrece un completo conjunto de pinzas de laminectomía con revestimiento negro, legras, pituitarias, estiletos, separadores de mano, sondas y mangos de bisturí. Los instrumentos están diseñados para realizar funciones específicas, como cortar, agarrar, diseccionar, sondar, separar y drenar.

Indicaciones de uso:

El sistema de separadores tubulares y expandibles ProView está indicado para ayudar al cirujano a visualizar el área quirúrgica y permitir la realización de procedimientos de columna como la reparación de hernias discales, la visualización de la descompresión circunferencial de las raíces nerviosas, ayudar a buscar y extraer material del núcleo, artrodesis vertebral o inserción de implantes de columna.

El sistema de colocación de tornillos percutáneos ProView se utiliza para colocar tornillos pediculares multiaxiales y varillas de forma mínimamente invasiva.

El sistema ONYX ProView está indicado para ayudar a cortar y extraer tejidos blandos durante un procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones:

El sistema ProView MAP está contraindicado para ser utilizado en pacientes con:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholismo o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones de uso principales.

Posibles efectos adversos:

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la artrodesis vertebral no instrumentada. En la artrodesis instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

1. Lesión neurológica.
2. Lesión vascular o visceral.
3. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los instrumentos, detritos, etc.
4. Infección.
5. Hemorragia.
6. Muerte.

Nota: Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema de dispositivos podrían requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. El sistema ProView MAP se vende sin esterilizar y, por lo tanto, debe limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
2. Deberá procederse con cuidado al manipular y almacenar los instrumentos. Los instrumentos no deberán rayarse, marcarse con una muesca ni dañarse de ninguna otra manera, ya que dichas acciones podrían reducir su rendimiento funcional. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. Los separadores deben montarse antes de la intervención quirúrgica.
4. Deberá tenerse un cuidado extremo si se utilizan alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
5. Los cables de luz de fibra óptica reutilizables están diseñados para ser utilizados con fuentes de luz de xenón de 300 vatios, usando el cable adaptador ACMI que se suministra. No utilice fuentes de luz de más de 300 vatios ni otros cables que no sean el cable adaptador ACMI que se suministra. El uso de fuentes de luz de más vatios o de cables diferentes del cable adaptador ACMI suministrado podría dar lugar a sobrecalentamiento, provocando el fallo del producto y lesiones al paciente.
6. No utilice la fuente de luz y el cable adaptador si no están conectados los cables de luz de fibra óptica reutilizables. Sin el cable de luz de fibra óptica reutilizable, la salida del cable adaptador es extremadamente brillante y caliente, y puede causar quemaduras, inflamación de sábanas o camiones, o cegar temporalmente.

Limpieza:

Todos los instrumentos deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada.

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, repóngalo nada más utilizarlo. Se recomienda usar un lubricante de instrumental compatible con el método de esterilización a utilizar, antes de esterilizar los instrumentos. La aplicación adecuada de lubricantes es un paso esencial para conseguir una larga duración del instrumento.

Los instrumentos no deben exponerse nunca a limpiadores que contengan peróxidos. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización:

El sistema ProView MAP se suministra SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
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 del sistema ProView MAP 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 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.

Información sobre el látex:

Los instrumentos y el material de embalaje del sistema ProView MAP 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	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Número de catálogo	 Número de lote
 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

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema Minimal Access Portal (MAP)

ProView®

Sistema con retrattori tubolari

Sistema con retrattori espansibili

Sistema per l'inserimento percutaneo di viti

Kit strumentario ONYX™

Descrizione

I sistemi MAP ProView comprendono strumenti chirurgici previsti per aiutare il chirurgo a visualizzare i siti chirurgici per le procedure spinali.

Il sistema con retrattori tubolari ProView include retrattori tubolari in acciaio inossidabile di svariate lunghezze e diametri, un'impugnatura per l'inserimento nel sito operatorio, una sorgente luminosa a fibre ottiche e accessori per il collegamento alla sponda laterale del tavolo operatorio.

Il sistema con retrattori espansibili ProView include lame staccabili di svariate lunghezze, una sorgente luminosa a fibre ottiche e accessori per il collegamento alla sponda laterale del tavolo operatorio.

Il sistema per l'inserimento percutaneo di viti ProView include strumentazione studiata per il posizionamento di barre e viti peduncolari multi-assiali con tecnica mininvasiva. Il sistema è progettato per ridurre i traumi muscolari rispetto alla procedura chirurgica tradizionale a cielo aperto.

Il sistema ONYX ProView include un set completo di pinze ossivore Kerrison con rivestimento di colore nero, curette, pinze ossivore pituitarie, mandrini, retrattori manuali, sonde e impugnature per bisturi. Gli strumenti sono previsti per svolgere funzioni specifiche come il taglio, la presa, la dissezione, il sondaggio, la retrazione e il drenaggio.

Indicazioni per l'uso

I sistemi con retrattori tubolari ed espansibili ProView sono indicati per favorire la visualizzazione dell'area chirurgica da parte del chirurgo e consentire l'esecuzione di procedure spinali come la riparazione di un disco erniato, la visualizzazione della decompressione circonfrenziale delle radici nervose, aiutando nella ricerca e l'asportazione del materiale del nucleo, la fusione vertebrale o l'inserimento di impianti spinali.

Il sistema per l'inserimento percutaneo di viti ProView viene usato per posizionare barre e viti peduncolari multiassiali con tecnica mininvasiva.

Il sistema ONYX ProView è previsto come ausilio nel taglio e nell'asportazione del tessuto molle nel corso di una procedura chirurgica.

Controindicazioni

Il sistema MAP ProView è controindicato per l'uso nei pazienti con:

1. obesità morbigena
2. malattia mentale
3. alcolismo o uso di stupefacenti
4. stato di gravidanza
5. sensibilità/allergie ai metalli
6. grave osteopenia
7. pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
8. una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso

Potenziali eventi avversi

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

1. lesioni neurologiche
2. lesioni vascolari o viscerali
3. reazione (allergica) da corpo estraneo a strumenti, detriti, ecc.
4. infezione
5. emorragia
6. decesso

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

Avvertenze e precauzioni

1. Il sistema MAP ProView viene venduto non sterile e pertanto deve essere accuratamente pulito e sterilizzato prima di ciascun uso.
2. Maneggiare e conservare gli strumenti con molta cura. Non graffiare, intaccare o danneggiare in altro modo gli strumenti per evitare di ridurre le prestazioni funzionali. Immagazzinare lontano da ambienti corrosivi.
3. I retrattori devono essere assemblati prima dell'intervento chirurgico.
4. Prestare estrema attenzione in prossimità del midollo spinale e delle radici dei nervi.
5. I cavi riutilizzabili della sorgente luminosa a fibre ottiche sono previsti per l'uso con sistemi di illuminazione allo xeno da 300 watt, utilizzando il cavo adattatore ACMI fornito. Non utilizzare sorgenti luminose di potenza nominale superiore a 300 watt oppure cavi diversi dal cavo adattatore ACMI fornito. L'impiego di sorgenti luminose più potenti o di cavi diversi dal cavo adattatore ACMI fornito possono generare surriscaldamento, causando il cedimento del prodotto e lesioni al paziente.
6. Non usare la sorgente luminosa e il cavo adattatore senza aver collegato i cavi riutilizzabili della sorgente luminosa a fibre ottiche. Senza il cavo riutilizzabile della sorgente luminosa a fibre ottiche, l'uscita dal cavo adattatore è estremamente luminosa e molto calda e può causare ustioni, l'accensione di teli/camici o provocare cecità temporanea.

Pulizia

Prima di sterilizzare e di introdurre in campo sterile tutti gli strumenti, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. Inoltre, prima di sterilizzare e di reintrodurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti portati precedentemente in campo chirurgico sterile, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. La pulizia può comportare l'uso di detergenti neutri seguito da un risciacquo con acqua deionizzata.

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso. Prima di sterilizzare gli strumenti, si consiglia di utilizzare un lubrificante per strumenti compatibile con il metodo di sterilizzazione che si intende utilizzare. Affinché lo strumento possa durare a lungo, è essenziale applicare correttamente i prodotti lubrificanti.

Gli strumenti non dovranno mai essere esposti ad agenti detergenti contenenti perossidi. Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento erraneo del dispositivo.

Sterilizzazione

Il sistema MAP ProView viene fornito NON STERILE. Prima dell'uso, riporre tutti gli strumenti nella cassetta degli strumenti la quale dovrà essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e collocata in autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 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 verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti del sistema MAP ProView vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate 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 strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.








Reclami relativi al prodotto

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

Informazioni sul lattice

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

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

Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Fabbricante
	Orthofix.com/IFU	 Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo	 Numero di lotto
	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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Deutsch DE

Bezeichnung des Implantatsystems:

**ProView®
Minimalzugangsportale(MAP)-System
Röhren-Retraktorsystem
Erweiterbares Retraktorsystem
Einbringungssystem für perkutane
Schrauben
ONYX™ Instrumentensatz**

Beschreibung:

Die ProView MAP-Systeme bestehen aus chirurgischen Instrumenten, die dem Operateur bei Eingriffen an der Wirbelsäule eine bessere Sicht auf den Operationssitus ermöglichen sollen.

Das ProView Röhren-Retraktorsystem enthält röhrenförmige Retraktoren aus Edelstahl in verschiedenen Längen und Durchmessern, einen Griff für die Einführung in den Operationssitus, eine Glasfaserbeleuchtung und Anbauteile, die an der Seitenschiene des OP-Tisches angebracht werden.

Das ProView erweiterbare Retraktorsystem enthält abnehmbare Klingen in verschiedenen Längen, eine Glasfaserbeleuchtung und Anbauteile, die an der Seitenschiene des OP-Tisches angebracht werden.

Das ProView Einbringungssystem für perkutane Schrauben besteht aus Instrumenten, die für die minimal-invasive Einbringung von multiaxialen Pedikelschrauben und Stäben vorgesehen sind. Das System wurde mit dem Ziel konzipiert, Verletzungen der Muskulatur gegenüber einem herkömmlichen offen-chirurgischen Eingriff zu reduzieren.

Das ProView ONYX-System bietet einen umfassenden Satz schwarz beschichteter Kerrison-Rongeure, Küretten, Hypophysenküretten, Mandrins, Handretraktoren, Sonden und Skalpellgriffe. Die Instrumente sind dafür konzipiert, bestimmte Funktionen wie Schneiden, Fassen, Dissezieren, Sondieren, Retrahieren und Drainieren auszuführen.

Indikationen:

Das ProView Röhren-Retraktorsystem und das ProView erweiterbare Retraktorsystem sind dazu bestimmt, dem Operateur eine bessere Sicht auf den Operationssitus und die Durchführung von Eingriffen an der Wirbelsäule (z. B. Bandscheibenvorfallkorrektur, Sicht bei der zirkumferenziellen Dekompression von Nervenwurzeln, Hilfe beim Auffinden und Entfernen von Nucleusmaterial, Wirbelfusion oder Einbringung von Wirbelsäulenimplantaten) zu ermöglichen.

Das ProView Einbringungssystem für perkutane Schrauben wird zur Einbringung multiaxialer Pedikelschrauben und Stäbe auf minimal-invasive Weise verwendet.

Das ProView ONYX-System ist als Hilfsmittel zum Schneiden und Entfernen von Weichteilen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs bestimmt.

Kontraindikationen:

Das ProView MAP-System ist kontraindiziert bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bzw. Zuständen:

1. Morbide Adipositas
2. Psychische Störung
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
6. Schwere Osteopenie
7. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
8. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Nervenverletzungen
2. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
3. Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf Instrumente, Abrieb usw.
4. Infektion

5. Hämorrhagie
6. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das ProView MAP-System wird unsteril geliefert und muss daher vor jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
2. Beim Umgang mit den Instrumenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Kratzer, Kerben und andere Beschädigungen der Instrumente sind zu vermeiden, da sie zu einer Herabsetzung der Funktionsfähigkeit führen können. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
3. Die Retraktoren sollten vor der Operation zusammengesetzt werden.
4. Bei der Verwendung in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten.
5. Die wiederverwendbaren Glasfaser-Beleuchtungskabel sind für die Verwendung mit einer 300-W-Xenonleuchte über das beiliegende ACMI-Adapterkabel vorgesehen. Keine Lichtquellen mit einer Nennleistung von über 300 W und keine anderen Kabel als das beiliegende ACMI-Adapterkabel verwenden. Bei Verwendung von Lichtquellen mit einer höheren Leistung oder von anderen Kabeln als dem beiliegenden ACMI-Adapterkabel kann es zu einer Überhitzung und dadurch zu Produktdefekten und Verletzungen des Patienten kommen.
6. Die Lichtquelle und das ACMI-Adapterkabel nur mit angeschlossenen wiederverwendbaren Glasfaser-Beleuchtungskabeln betreiben. Ohne das wiederverwendbare Glasfaser-Beleuchtungskabel gibt das Adapterkabel extrem helles und heißes Licht ab, das Verbrennungen oder Blendungen verursachen oder Abdecktücher und OP-Bekleidung entzünden kann.

Reinigung:

Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld zunächst mit den üblichen Krankenhausmethoden gereinigt werden. Zusätzlich müssen alle Instrumente, die schon einmal in ein steriles Operationsfeld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Operationsfeld zunächst mit den üblichen Krankenhausmethoden gereinigt werden. Zur Reinigung können neutrale Reinigungsmittel und zum nachfolgenden Abspülen kann antionisiertes Wasser verwendet werden.

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. Vor der Sterilisation der Instrumente wird die Verwendung eines mit dem eingesetzten Sterilisationsverfahren kompatiblen Schmiermittels für chirurgische Instrumente empfohlen. Sachgemäße Schmierung ist unverzichtbar, um eine lange Lebensdauer des Instruments zu erzielen.

Die Instrumente dürfen unter keinen Umständen mit peroxidhaltigen Reinigungsmitteln in Kontakt kommen. Alle Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen des Produktes führen.

Sterilisation:

Das ProView MAP-System wird UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente in den Instrumentenkasten gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: 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 des ProView MAP-Systems 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 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.

Latexinformationen:

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

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	ECREP	Bevollmächtigter
REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer
	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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema portal de acesso mínimo (PAM) ProView® Sistema de afastador tubular Sistema de afastador expansível Sistema de colocação percutânea de parafusos Conjunto de instrumentos ONYX™

Descrição:

Os sistemas PAM ProView são instrumentos cirúrgicos que se destinam a auxiliar cirurgiões na visualização de locais de cirurgia em procedimentos espinais.

O sistema de afastador tubular ProView inclui afastadores tubulares em aço inoxidável em vários comprimentos e diâmetros, uma pega para inserção no local cirúrgico, luz de fibra ótica e fixadores de marquesa para fixação à grade lateral da marquesa de bloco operatório.

O sistema de afastador expansível ProView inclui lâminas destacáveis em vários comprimentos, luz de fibra ótica e fixadores de marquesa para fixação à grade lateral da marquesa de bloco operatório.

O sistema de colocação percutânea de parafusos ProView é constituído por instrumentação concebida para a colocação de parafusos pediculares multiaxiais e de hastes de uma forma minimamente invasiva. O sistema foi concebido para reduzir o trauma muscular quando comparado com o procedimento por cirurgia aberta convencional.

O sistema ProView ONYX apresenta um conjunto completo de pinças Kerrison com revestimento preto, curetas, pinças de prensão, estiletos, afastadores manuais, sondas e cabos de bisturi. Os instrumentos foram concebidos para a execução de funções específicas como corte, prensão, dissecação, sondagem, afastamento e drenagem.

Indicações de utilização:

Os sistemas de afastadores tubular e expansível ProView destinam-se a auxiliar o cirurgião na visualização da área cirúrgica e permitir a realização de procedimentos espinais, como reparação de hérnia do disco, visualização da descompressão circunferencial das raízes nervosas, auxiliar na pesquisa e remoção de material do núcleo, fusão espinal ou inserção de implantes espinais.

O sistema de colocação percutânea de parafusos ProView é utilizado para a colocação de parafusos pediculares multiaxiais e de hastes de forma minimamente invasiva.

O sistema ProView ONYX destina-se a ajudar no corte e na remoção de tecidos moles durante um procedimento cirúrgico.

Contraindicações:

A utilização do sistema PAM ProView é contraindicada em doentes com:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicod dependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. Qualquer circunstância não enumerada nas Indicações de utilização.

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Lesão neurológica.
2. Lesão vascular ou visceral.
3. Reação de corpo estranho (alérgica) a instrumentos, detritos, etc.
4. Infecção.
5. Hemorragia.
6. Morte.

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

Avisos e precauções:

1. O sistema PAM ProView é vendido não estéril, e, por isso, tem de ser minuciosamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.
2. Deve usar-se de precaução na manipulação e armazenamento dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser riscados, ranhurados nem apresentar outros danos, dado que tal poderá reduzir o desempenho funcional. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. Os afastadores devem ser montados antes da cirurgia.
4. Caso sejam utilizados em torno da medula espinal e de raízes nervosas, deve ter-se muita precaução.
5. Os cabos da luz de fibra ótica reutilizáveis foram concebidos para utilização com iluminadores de xénon de 300 W utilizando o cabo adaptador ACMI fornecido. Não utilize fontes de luz com potência superior a 300 W nem outros cabos além do cabo adaptador ACMI fornecido. A utilização de fontes de potência mais elevada ou de outros cabos além do cabo adaptador ACMI fornecido pode originar sobreaquecimento, o que poderá causar avaria do produto e lesões no doente.
6. Não utilize a fonte de luz nem o cabo adaptador sem os cabos da luz de fibra ótica reutilizáveis ligados. Sem o cabo de luz de fibra ótica reutilizável, a saída do cabo adaptador é extremamente brilhante, quente e pode causar queimaduras, inflamar panos de campo/batas ou levar à perda de visão temporária.

Limpeza:

Todos os instrumentos têm, em primeiro lugar, de ser limpos utilizando os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e introdução num campo estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos que tenham sido previamente levados para um campo cirúrgico estéril devem, em primeiro lugar, ser limpos segundo os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza pode incluir o uso de produtos de limpeza neutros seguida de uma passagem por água desionizada.

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos do corpo sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesse imediatamente após a utilização. Recomenda-se a utilização de um lubrificante de instrumentos compatível com o método de esterilização que vai ser utilizado antes de os instrumentos serem esterilizados. A aplicação correta de lubrificantes é um passo integral na manutenção de uma vida longa do instrumento.

Os instrumentos nunca devem ser expostos a agentes de limpeza que contenham peróxidos. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Esterilização:

O sistema PAM ProView é fornecido NÃO ESTÉRIL. Antes de utilizar, todos os instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocados em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

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 consignaçoão, 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 do sistema PAM ProView são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tableiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tableiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos 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 sobre látex:

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

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
	Representante autorizado
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fornecido não estéril

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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

日本語 JA

装置システム名:

ProView®最小アクセスポータル (MAP) システム 筒型開創器システム 拡張型開創器システム 経皮的スクリューデリバリーシステム ONYX™器具セット

説明:

ProView MAPシステムは、脊椎手術の手術部位を視覚化する際に執刀医を支援することを目的とした手術器具で構成されています。

ProView筒型開創器システムには、複数の長さおよび直径のステンレス鋼製筒型開創器、手術部位に挿入するためのハンドル、光ファイバー照明、手術室のテーブルのサイドレールに接続するためのテーブル取り付け具が含まれます。

ProView拡張型開創器システムには、複数の長さの取り外し可能なブレード、光ファイバー照明、手術室のテーブルのサイドレールに接続するためのテーブル取り付け具が含まれます。

ProView経皮的スクリューデリバリーシステムは、低侵襲な方法で多軸椎弓根スクリューとロッドを送達するために設計された器具類で構成されています。本システムは、従来の切開手術と比較して、筋肉損傷が少なくなるように設計されています。

ProView ONYXシステムは、黒くコーティングされたクリソソパンチ、キュレット、下垂体鉗子、スタイレット、手持ち式開創器、プローブ、メスハンドルの入った包括的なセットになっていることが特徴です。本器具は、切断、保持、切離、探查、開創、ドレナージ等の特定の働きを行うことを目的として設計されています。

適応:

ProView筒型開創器システムおよび拡張型開創器システムは、手術部位を視覚化する際に外科医を支援し、椎間板ヘルニアの修復、神経根の周囲の除圧の視覚化、核物質の探索と除去の支援、脊椎融合、または脊椎インプラントの挿入などの脊椎手術を実施できるようにすることを目的としています。

ProView経皮的スクリューデリバリーシステムは、低侵襲な方法で多軸椎弓根スクリューとロッドを送達することを目的としています。

ProView ONYXシステムは、脊椎手術時の軟組織の切断と除去の補助を目的としています。

禁忌:

ProView MAPシステムは、下記の状態にある患者には禁忌となります:

1. 病的肥満。
2. 精神疾患。
3. アルコール依存症または薬物中毒。
4. 妊娠。
5. 金属に対する過敏症/アレルギー。
6. 重度の骨減少症。
7. 術後ケアの指示に従う意志のない患者または従えない患者。
8. 使用説明書の項目に挙げられていない状況。

潜在的有害事象:

器具類を使用しない脊椎固定術で起きる可能性のある有害事象はすべて発生する可能性があります。器具類を使用した場合の潜在的有害事象には以下のものがありますが、これらに限定されません:

1. 神経損傷。
2. 血管損傷または内蔵損傷。
3. 器具や残屑などに対する異物(アレルギー)反応。
4. 感染症。
5. 出血。
6. 死亡。

注: 本装置システムの使用により特定された潜在的リスクには、追加手術が必要となる場合があります。

警告および注意事項:

1. ProView MAPシステムは未滅菌状態で販売されるため、使用前に毎回、十分に洗浄して滅菌しなければなりません。
2. 器具の取り扱いおよび保管には注意が必要です。器具を引っかかりたり、器具に切り込みを入れたりすると、機能上の性能が低下するおそれがあり、破損するため、行わないでください。腐食しやすい環境で保管しないでください。
3. 本開創器は手術前に組み立てることが必要です。
4. 脊髄や神経根の周囲で使用する場合は、特に注意が必要です。
5. 再使用可能な光ファイバー照明のケーブルは、付属のACMIアダプターケーブルを使用して、300ワットのキセノン照明装置とともに使用するように設計されています。300ワットを超える光源や付属のACMIアダプターケーブル以外のケーブルは使用しないでください。300ワットを超える光源や付属のACMIアダプターケーブル以外のケーブルを使用すると、過熱が生じて製品の不具合や患者の損傷につながる可能性があります。
6. 付属の再使用可能な光ファイバー照明用ケーブルを使用せずに光源やアダプターケーブルを操作しないでください。再使用可能な光ファイバー照明用ケーブルを使用しない場合、アダプターケーブルからの出力が極度に明るく、熱くなり、熱傷、ドレープ/ガウンへの点火、または一時的な失明が生じるおそれがあります。

洗浄:

滅菌して滅菌野に導入する前に、院内の確立された方法を用いて、すべての器具を最初に洗浄しなければなりません。さらに、以前に滅菌手術野に持ち込まれた器具は、いずれも、滅菌して滅菌手術野に再度導入する前に、院内の確立された方法を用いて、最初に洗浄しなければなりません。洗浄は、中性洗剤を使用した後に脱イオン水ですすぐなどができます。

可能な限り、血液、残屑、または体液が器具上で乾燥しないようにしてください。最良の結果を得て、手術器具の寿命を延ばすために、使用後はすぐに再処理を行ってください。器具を滅菌する前に、用いる滅菌方法と互換性のある、器具の潤滑剤を使用することを推奨します。本器具の寿命を長く保つには、潤滑剤の適切な塗布は欠かせないステップです。

過酸化水素を含有する洗浄剤に本器具を絶対にさらさないでください。器具は、いずれも、注意して取り扱ってください。不適切な使用や取り扱い、装置の破損や機能不全の原因となるおそれがあります。

滅菌:

ProView MAPシステムは「未滅菌」状態で提供されます。使用前に、すべての器具を器具用ケースに入れ、それをFDAが承認した滅菌ラップに包んでからオートクレーブに入れて、以下の推奨サイクルのいずれかを用いて院内で滅菌してください:

方法: 蒸気	または: 方法: 蒸気
サイクル: 重力置換	サイクル: プレバキューム
温度: 121°C	温度: 132°C
曝露時間: 30分間	曝露時間: 8分間

包装:

受領時には、各コンポーネントの包装に損傷があってはなりません。委託販売を利用する場合、完全な状態かどうか、すべてのセットを慎重に確認し、いずれの部品にも損傷がないことを使用前に慎重に確認する必要があります。包装あるいは製品に損傷がある場合は、使用せずにOrthofixに返却してください。

ProView MAPシステムの器具は、システムのコンポーネントの収納・整頓用のモジュールケースに入った状態で提供されます。本システムの器具は、手術時に簡単に取り出せるように各モジュールケース内のトレーに分かれて入っています。このトレーには、配送時にシステムコンポーネントを保護する役割もあります。さらに、各器具は、個別の製品ラベルが付いた密封ポリバッグに入った状態で提供されます。








製品についての苦情:

医療従事者(たとえば、お客様または本システムの使用者)で、本製品の品質、特徴、耐性、信頼性、安全性、効果、性能について、苦情やご不満のある場合は、Orthofix Inc. (住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA 電話: +1-214-937-3199または +1-888-298-5700 Eメール: complaints@orthofix.com)までお知らせください。

ラテックスに関する情報:

ProView MAPシステムの器具や包装の材質は、天然ゴムを主原料とせず、また、これを含んでいません。「天然ゴム」には、天然ゴムラテックス、乾燥天然ゴム、成分として天然ゴムを含有している合成ラテックスまたは合成ゴムが含まれます。

注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合にのみ限られます。

Rx Only 米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合に限られます。	
 使用説明書を参照	 製造者
 Orthofix.com/IFU	 認定代理店
 カタログ番号	 ロット番号
 未滅菌状態で提供	

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
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Tiếng Việt VI

Tên Hệ thống Thiết bị:

Hệ thống Cổng thông tin Truy cập Tối thiểu ProView® (ProView® (Minimal Access Portal (MAP) System))
Hệ thống ban hình ống (Tubular Retractor System)
Hệ thống ban mở rộng (Expandable Retractor System)
Hệ thống cung cấp vít qua da (Percutaneous Screw Delivery System)
Bộ Dụng cụ ONYX™ (ONYX™ Instrumentation Set)

Mô tả:

Các Hệ thống MAP ProView bao gồm các dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật trong việc hình dung ra các vị trí phẫu thuật cho các thủ tục liên quan đến cột sống.

Hệ thống ban hình ống ProView bao gồm các y cụ ban vết mổ hình ống bằng thép không gỉ ở nhiều độ dài và đường kính khác nhau, một tay cầm để chèn vào vị trí phẫu thuật, đèn sợi quang và các phụ kiện gắn vào bàn để kết nối đến thanh chắn bên của bàn mổ.

Hệ thống ban mở rộng ProView bao gồm lưới dao mổ tháo ra được với nhiều độ dài khác nhau, đèn sợi quang, và các phụ kiện gắn vào bàn để kết nối đến thanh chắn bên của bàn mổ.

Hệ thống cung cấp vít qua da ProView bao gồm các dụng cụ được thiết kế để cung cấp vít có cường độ đa trục và thanh giữ theo cách it xâm lấn. Hệ thống được thiết kế để giảm bớt chấn thương cho cơ sở với thủ tục phẫu thuật mở truyền thống.

Hệ thống ONYX ProView gồm một bộ đầy đủ các Kerrison mạ đen, que nạo, dụng cụ cho tuyến yên, que thăm, y cụ ban vết mổ cầm tay, đầu dò và cán dao mổ. Dụng cụ được thiết kế để thực hiện các chức năng y cụ như cắt, nắm, mổ xé, thăm dò, cơ rút và dẫn lưu.

Hướng dẫn Sử dụng:

Hệ thống ban hình ống và mở rộng ProView được thiết kế để hỗ trợ cho bác sĩ phẫu thuật thấy khu vực phẫu thuật và cho phép thực hiện các thủ tục liên quan đến cột sống như chữa thoát vị đĩa đệm, nhìn thấy sự giảm sức ép tiếp tuyến của các rễ thần kinh, hỗ trợ tìm kiếm và loại bỏ vật chất nhân, quá trình dung hợp đốt sống hoặc chèn mô cấy cột sống.

Hệ thống cung cấp vít qua da ProView được sử dụng để cung cấp vít có cường độ đa trục và thanh giữ theo cách ít xâm lấn.

Hệ thống ONYX ProView được thiết kế nhằm mục đích hỗ trợ cắt và loại bỏ mô mềm trong thủ tục phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Hệ thống MAP ProView chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân:

1. Bệnh béo phì.
2. Bệnh tâm thần.
3. Nghiện rượu hoặc lạm dụng thuốc.
4. Đang mang thai.
5. Nhạy cảm/dị ứng với kim loại.
6. Thiểu xương nghiêm trọng.
7. Bệnh nhân không muốn hoặc không thể làm theo các hướng dẫn chăm sóc hậu phẫu.
8. Thuộc bất kỳ trường hợp nào không được nêu trong phần Chỉ định bên trên.

Các Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn:

Tất cả các biến cố bất lợi có thể có liên quan đến phẫu thuật dung hợp đốt sống không sử dụng dụng cụ đều có thể xảy ra. Khi không sử dụng dụng cụ, các biến cố bất lợi có thể có bao gồm nhưng không giới hạn:

1. Chấn thương hệ thần kinh.
2. Tổn thương mạch máu hoặc nội tạng.
3. Phản ứng (dị ứng) dị vật với dụng cụ, mảnh vỡ, v.v.
4. Nhiễm trùng.
5. Xuất huyết.
6. Tử vong.

Lưu ý: Các nguy cơ tiềm ẩn gắn liền với việc sử dụng hệ thống thiết bị có thể yêu cầu phải phẫu thuật bổ sung.

Cảnh báo và Thận trọng:

1. Hệ thống MAP ProView được bán dưới dạng không vô trùng và vì thế phải được làm sạch hoàn toàn và khử trùng trước mỗi lần sử dụng.
2. Phải cẩn thận trong việc thao tác và bảo quản dụng cụ. Dụng cụ không nên bị trầy xước, cắt khía hoặc hư hỏng vì những hành động này có thể làm giảm hiệu quả chức năng của dụng cụ. Bảo quản tránh xa những môi trường có tính ăn mòn.
3. Các y cụ ban vết mổ nên được tập hợp lại trước khi phẫu thuật.
4. Nếu sử dụng xung quanh tủy sống và rễ thần kinh, cần phải hết sức thận trọng.
5. Các dây cáp đèn sợi quang có thể tái sử dụng được thiết kế để sử dụng với đèn chiếu sáng xenon 300 watt sử dụng dây đầu nối ACMI đã được cung cấp. Không sử dụng các nguồn chiếu sáng có định mức cao hơn 300 watt hoặc bất kỳ dây nào khác không phải là dây đầu nối ACMI đã được cung cấp. Việc sử dụng các nguồn có định mức cao hơn hoặc dây mà không phải là dây đầu nối ACMI đã được cung cấp có thể dẫn đến quá nóng, gây hỏng sản phẩm và chấn thương cho bệnh nhân.
6. Không vận hành nguồn chiếu sáng và dây đầu nối mà không gắn dây cáp đèn sợi quang tái sử dụng được. Nếu không có dây cáp đèn sợi quang tái sử dụng được, đầu ra từ dây đầu nối sẽ quá sáng, nóng và có thể gây bỏng, đốt cháy mắt/áo hoặc gây mù tạm thời.

Làm sạch:

Tất cả dụng cụ trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa vào chỗ để đồ vô trùng. Ngoài ra, tất cả dụng cụ mà trước đó đã được đưa vào khu đựng đồ phẫu thuật vô trùng trước tiên phải được làm sạch sử dụng các biện pháp đã được thiết lập của bệnh viện trước khi khử trùng và đưa lại vào chỗ để đồ phẫu thuật vô trùng. Làm sạch có thể bao gồm việc sử dụng các chất tẩy rửa trung tính, sau đó rửa lại bằng nước khử ion.

Không để máu, mảnh vỡ hoặc chất dịch cơ thể khô trên thiết bị bất kỳ khi nào có thể. Để cho kết quả tốt nhất và kéo dài tuổi thọ của dụng cụ phẫu thuật, tái xử lý ngay sau khi sử dụng. Khuyên nghị sử dụng chất bôi trơn dụng cụ, tương thích với phương pháp khử trùng sẽ được sử dụng trước khi dụng cụ được khử trùng. Việc áp dụng đúng cách chất bôi trơn là một bước không thể thiếu trong việc duy trì tuổi thọ của dụng cụ.

Dụng cụ không bao giờ được tiếp xúc với các tác nhân làm sạch có chứa peroxit. Tất cả các sản phẩm phải được giữ gìn cẩn thận. Sử dụng hoặc thao tác không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng và có thể làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng.

Khử trùng:

Hệ thống MAP ProView được cung cấp KHÔNG VÔ TRÙNG. Trước khi sử dụng, tất cả các dụng cụ nên được đặt trong hộp đựng dụng cụ, sẽ được bọc bằng giấy bọc khử trùng đã được FDA phê duyệt và được bệnh viện đặt vào trong túi hấp để khử trùng sử dụng một trong những chu kỳ khuyến nghị sau đây:

Phương pháp: Hơi	hoặc:	Phương pháp: Hơi
Chu kỳ: Trọng lực		Chu kỳ: Chân không sơ bộ
Nhiệt độ: 121°C		Nhiệt độ: 132°C
Thời gian tiếp xúc: 30 phút		Thời gian tiếp xúc: 8 phút

Đóng gói:

Các gói chứa mỗi thành phần nên còn nguyên vẹn khi nhận hàng. Nếu một hệ thống lô hàng được sử dụng, tất cả các bộ phải được kiểm tra cẩn thận xem có đầy đủ không và tất cả các thành phần cần được kiểm tra kỹ lưỡng xem có bị hư hại không trước khi sử dụng. Các gói hoặc sản phẩm bị hư hại không nên được sử dụng và nên được gửi trả lại cho Orthofix.

Các dụng cụ của Hệ thống MAP ProView được cung cấp trong các hộp đựng mô đun được thiết kế cho riêng mục đích chứa và sắp xếp các thành phần của hệ thống. Các dụng cụ của hệ thống được sắp xếp vào trong các khay bên trong từng hộp đựng mô đun để lấy ra dễ dàng khi phẫu thuật. Những chiếc khay này cũng bảo vệ cho các thành phần của hệ thống trong quá trình vận chuyển. Ngoài ra, các dụng cụ riêng lẻ được cung cấp trong nhiều túi nhỏ được dán kín với các nhãn sản phẩm riêng biệt.





Khiếu nại về sản phẩm:

Bất kỳ Chuyen gia Chăm sóc Sức khỏe nào (ví dụ khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống sản phẩm này) khiếu nại hoặc không hài lòng về chất lượng, đặc tính, độ bền, độ tin cậy, tính an toàn, hiệu quả và/hoặc hoạt động của sản phẩm đều nên thông báo cho Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Hoa Kỳ, qua số điện thoại +1-214-937-3199 hoặc +1-888-298-5700 hoặc qua email: complaints@orthofix.com.

Thông tin về nhựa (Latex):

Dụng cụ và/hoặc nguyên vật liệu đóng gói cho Hệ thống MAP ProView không được làm bằng cao su tự nhiên và không chứa cao su tự nhiên. Thuật ngữ "cao su tự nhiên" bao gồm nhựa cao su tự nhiên, cao su tự nhiên khô, nhựa tổng hợp hoặc cao su tổng hợp có chứa cao su tự nhiên.

Thận trọng: Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế những thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ.

Rx Only	Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của một bác sĩ	
	Xem Hướng dẫn Sử dụng	 Nhà sản xuất
	Orthofix.com/IFU	ECREP Đại diện được ủy quyền
REF	Số catalog	LOT Số lô
	Được cung cấp không vô trùng	