


 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:
PILLAR[®] SA PTC Spacer System

 Click directory below for desired language

English <input type="text" value="en"/>	2-3
Español <input type="text" value="es"/>	4-6
Français <input type="text" value="fr"/>	7-9
Italiano <input type="text" value="it"/>	10-12
Deutsch <input type="text" value="de"/>	13-15
Português <input type="text" value="pt"/>	16-18
Čeština <input type="text" value="cs"/>	19-21
Slovenčina <input type="text" value="sk"/>	22-24

 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

English en

Device System Name:

PILLAR® SA PTC Spacer System

Description:

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

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

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

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

Indications for Use:

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

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

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

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

Contraindications:

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

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

Potential Adverse Events:

Potential adverse effects include, but are not limited to:

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

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

Warnings and Precautions:

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

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

MRI Compatibility Information:

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

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

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

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

Cleaning:

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

The PILLAR SA bone screws and plates are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

The PILLAR SA PEEK Spacer instruments are compatible for use with the PILLAR SA PTC Spacer implants. All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

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

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

Torque Limiting Instrument Maintenance

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

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

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The PILLAR SA bone screws, plates and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all non-sterile instruments and implants should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam Cycle: Gravity Temperature: 270°F (132°C) Exposure time: 15 minutes Drying Time: 30 minutes Double wrapped	or:	Method: Steam Cycle: Prevac Temperature: 270°F (132°C) Exposure time: 4 minutes Drying Time: 30 minutes Double wrapped
---	-----	---

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI S79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

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

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

PILLAR SA PTC spacers are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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









Further Information:

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

Latex Information:

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

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

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

 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

Español es

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de espaciador PILLAR® SA PTC

Descripción:

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

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

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

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

Indicaciones de uso:

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

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

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

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

Contraindicaciones:

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

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

Posibles episodios adversos:

Entre los posibles efectos adversos se cuentan, entre otros:

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

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

Advertencias y precauciones:

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

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

Información de compatibilidad con la RM:

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

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

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

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

Limpieza:

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

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

El uso de los instrumentos del espaciador PILLAR SA PEEK es compatible con los implantes del espaciador PILLAR SA PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

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

Desde el momento de su uso:

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplique 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 limpiapipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

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

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los tornillos óseos, las placas y los instrumentos PILLAR SA se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos no estériles deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: vapor	o	Método: vapor
Ciclo: gravedad		Ciclo: prevacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto		Doblemente envuelto

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la normativa ANSI/AAMI S179 «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

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

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

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

Quejas sobre el producto:

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









Otra información:

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

Información sobre látex:


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

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

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

 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

Français fr

Nom du dispositif :

Système d'espaceur PILLAR® SA PTC

Description :

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

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

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

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

Indications :

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

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

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

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

Contre-indications :

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

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

Événements indésirables possibles :

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

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

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et

postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou difformité. Dans de rares cas, certaines complications peuvent être mortelles.

Avertissements et précautions :

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

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

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal.

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

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

Nettoyage :

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

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

Les instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont compatibles avec les implants du système d'espaceur PILLAR SA PTC. Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

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

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse 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 pochoirs 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 / 146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C / 176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C / 146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C / 240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute saillie visible.

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

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

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

Maintenance des instruments dynamométriques

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

1. Les instruments présentent des signes de détérioration (s'ils sont par exemple grippés, tordus, cassés, visiblement usés, etc.) ou autre qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.
2. Instruments destinés à la coupe d'os et/ou de tissus (par exemple taraud, râpe, curette, rongeur) – lorsque l'un 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 espaceurs PILLAR SA PTC sont fournis STÉRILES. Stérilisés par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec enveloppe bleue :

Les vis à os, les plaques et les instruments PILLAR SA sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les instruments et implants non stériles dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et placé dans l'autoclave de stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C (270 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes
Double emballage		Double emballage

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

Emballage :

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

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

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

Réclamations associées au produit :

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









Autres informations :

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

Information relative au latex :


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

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

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	STERILE R Stérilisé par irradiation
	Orthofix.com/IFU	 Date limite d'utilisation
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Fabricant
REF	Numéro de référence	EC REP Mandataire dans l'UE
	Fourni non stérile	 Ne pas stériliser
LOT	Numéro de lot	SN Numéro de série
	Compatible avec l'IRM sous conditions	

 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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di distanziatori PILLAR® SA PTC

Descrizione

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

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

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

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

Indicazioni per l'uso

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

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

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

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

Controindicazioni

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

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

Potenziali eventi avversi

Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

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

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

Pulizia

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

Le viti ossee e le placche PILLAR SA sono fornite pulite ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Gli strumenti per distanziatori PILLAR SA PEEK sono compatibili per l'uso con gli impianti del sistema di distanziatori PILLAR SA PTC. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. 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 coperti 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 essiccamento prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

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

Preparativi per la pulizia:

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

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
2. Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energeticamente 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 energeticamente 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 scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energeticamente 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/146-150 °F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporco.

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.

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

1. Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.
2. Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
3. Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenerne 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 restituirla a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

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

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Le viti ossee, le placche e gli strumenti PILLAR SA sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotta nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: vapore	oppure:	Metodo: vapore
Ciclo: gravità		Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 15 minuti		Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti		Tempo di asciugatura: 30 minuti
A doppio avvolgimento		A doppio avvolgimento

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

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 restituirla a Orthofix.

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

I distanziatori PILLAR SA PTC sono forniti STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è già trascorsa.

Reclami relativi al prodotto

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









Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice


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

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

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

 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

Deutsch de

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

PILLAR® SA PTC Abstandhaltersystem

Beschreibung:

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

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

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

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

Indikationen:

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

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

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

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

Kontraindikationen:

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

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. folgende:

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Chirurg folgendes beachten:

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

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

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

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

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

Reinigung:

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

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

Die PILLAR SA PEEK Abstandhalter-Instrumente sind zum Gebrauch mit den PILLAR SA PTC Abstandhalter-Implantaten kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. 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 fusenfreien 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. konülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumspays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. 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 enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zugängliche 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 fusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

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

- c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
 7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte 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.

Wartung von Drehmomentbegrenzenden Instrumenten

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneidenden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschrägungen 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 PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Sterilisation in Orthofix-Kästen mit blauem Sterilisationsvlies:

Die PILLAR SA Knochenschrauben, Platten und Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle unsterilen Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Kasten 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: 132 °C (270 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionsdauer: 15 Minuten		Expositionsdauer: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten
Doppelt eingepackt		Doppelt eingepackt

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

Verpackung:

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

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

Die PILLAR SA PTC Abstandhalter werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktreklamationen:

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

Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:


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

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

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

 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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema Espaçador PILLAR® SA PTC

Descrição:

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

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

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

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

Indicações de utilização:

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

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

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

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

Contra-indicações:

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

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

Possíveis efeitos adversos:

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

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

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

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

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

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

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

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

Limpeza:

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

Os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Os instrumentos do Espaçador PILLAR SA PEEK são compatíveis para utilização com os implantes do Espaçador PILLAR SA PTC. Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efectuada adoptando 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, reprocesse-o imediatamente após a utilização.

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

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

- f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
 7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Manutenção do instrumento limitador de aperto

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

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

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os parafusos ósseos, as placas e os instrumentos PILLAR SA são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos não estéreis devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo		Envolvimento duplo

Avaliação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI S179 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de prestação de cuidados de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Embalagem:

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

Os instrumentos, os parafusos ósseos e as placas PILLAR SA PTC são fornecidos numa embalagem modular que se destina especificamente à conservação e organização dos componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para uma fácil obtenção durante a cirurgia. Estes tabuleiros também disponibilizam protecção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Os espaçadores PILLAR SA PTC são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

Reclamações relacionadas com o produto:

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














Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:


Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema Espaçador PILLAR SÁPTC não são concebidos com e não contêm borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua concepção.

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

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

 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

Čeština CS

Název systému zařízení:

System rozpěr PILLAR® SA PTC

Popis:

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

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

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

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

Indikace pro použití:

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

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

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

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

Kontraindikace:

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

1. Aktivní infekci, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodná léčba infekce.
2. Rychle progresujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako například Pagetova choroba, osteopenie, osteoporóza nebo osteomyelitida, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stav, který může vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátů, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užtku pro pacienta.
4. Předchozí fúzi na úrovni, která se má léčit.
5. Za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny pod nadpisem Indikace.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mezi potenciální nežádoucí účinky mimo jiné patří:

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

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

Varování a bezpečnostní opatření:

Chirurg by si měl být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

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

Kompatibilita s prostředím MR:

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

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

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

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

Čištění:

Rozpěry PILLAR SA PTC se dodávají STERILNÍ. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte.

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

Nástroje rozpěr PILLAR SA PEEK jsou kompatibilní s implantáty rozpěr PILLAR SA PTC. Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaných čistících postupů popsanych níže.

Před čištěním není třeba žádné nástroje v systému rozebírat.

Z hlediska použití:

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

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

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

Příprava na čištění:

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

Ruční čištění:

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

Automatické čištění:

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

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

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

Údržba nástroje omezujícího točivý moment

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

Určení konce životnosti nástroje:

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

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

Sterilizace:

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

Sterilizace v pouzdrech Orthofix s modrým zábalením:

Kostní šrouby, destičky a nástroje PILLAR SA se dodávají NESTERILNÍ. Před použitím by se měly všechny nesterilní implantáty a nástroje dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: Pára	nebo: Metoda: Pára
Cyklus: Samospádový	Cyklus: Předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)	Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozice: 15 minut	Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut	Doba sušení: 30 minut
Dvojitý zábal	Dvojitý zábal

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

Balení:

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

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

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

Stížnosti na produkt:

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









Další informace:

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

Informace o latexu:

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

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

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

 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

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

System separátorov PILLAR® SA PTC

Opis:

System separátorov PILLAR SA PTC pozostáva z rôznych implantátov PEEK jadróm a integrovanými koncovými doštičkami z porézneho titánu. Implantáty sú vybavené integrovanými otvormi na anteriórne skrutky, ktoré umožňujú mediálne umiestnenie kostných skrutiek, ako aj titánovou dlahou pre uchytenie kostných skrutiek na miesto. Implantáty majú zdrsnené horné aj dolné plošky pre zvýšenú stabilitu a zamedzenie neželanému posunu pomôcky v anteriórnom alebo posteriórnom smere.

System separátorov PILLAR SA PTC je určený na fúziu tel stavcov s cieľom napomôcť chirurgickej korekcii chrbtice a implantácia sa vykonáva anteriórnym prístupom.

Separátory PILLAR SA PTC sa dodávajú sterilné. Krycia dlahy, skrutky a nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím si vyžadujú sterilizáciu.

Implantáty PILLAR SA PTC sú určené na použitie spolu s inštrumentárium systémov separátorov PILLAR SA PEEK. Tieto implantáty nie sú kompatibilné s komponentmi systémov iných výrobcov.

Indikácie pre použitie:

System separátorov PILLAR SA PTC je indikovaný na postupy spinálnej fúzie na jednej alebo dvoch susedných úrovniach drierkovej chrbtice (L2 – S1) u pacientov s plne vyvinutou kostrou s degeneratívnym ochorením medzistavcových platničiek (DDD). DDD je definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu sprevádzaná degeneráciou platničiek potvrdenou anamnézou pacienta a rádiografickými vyšetreniami. Pacienti s DDD taktiež môžu byť postihnutí spondylolistézou 1. stupňa zasiahnutých úrovni stavcov. Títo pacienti mohli v minulosti podstúpiť nefúzy chirurgický zákrok na zasiahnutých úrovniach stavcov.

System separátorov PILLAR SA PTC je určený na použitie s autogénnym a/alebo alogénnym štepom, ktorý pozostáva z trabekulárneho a/alebo kortikotrabeulárneho kostného štepu.

System separátorov PILLAR SA PTC je určený na použitie so štyrmi skrutkami z titánovej zliatiny, ktoré sa dodávajú spolu s systémom. Ak sa lekár rozhodne použiť menej, než štyri skrutky dodávané so systémom, je nutné použiť dodatočnú fixáciu pre zlepšenie stability. Príkladom dodatočného systému fixácie, ktorý je možné použiť, je systém spinálnej fixácie Orthofix Firebird®.

Pred liečbou pomocou systému separátorov PILLAR SA PTC sú pacienti povinní podstúpiť minimálne 6-mesačnú neoperatívnu liečbu.

Kontraindikácie:

System separátorov PILLAR SA PTC je, podobne ako ďalšie ortopedické implantáty, kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Prítomnosť aktívnej infekcie, pri ktorej by použitie implantátu mohlo znemožniť adekvátnu a dôkladnú liečbu tejto infekcie.
2. Rýchlo postupujúce ochorenia kĺbov alebo syndrómy ktorej absorpcie, ako napr. Pagetova choroba, osteopénia, osteoporóza alebo osteomyelitída, ktoré znemožňujú adekvátnu fixáciu.
3. Stav, ktorý má za následok pôsobenie nadmerných síl na kosti a implantáty, ako napr. závažná obezita, tehotenstvo alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie použiť tento systém pri týchto stavoch musí vykonať lekár s prihliadnutím na riziká a prínosy pre pacienta.
4. Predošlá fúzia stavcov na danej úrovni, ktorá sa má liečiť.
5. Všetky okolnosti neuvedené medzi hlavnými indikáciami.

Možné nežiaduce udalosti:

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patrí:

1. Neschopnosť pomôcky zabezpečiť adekvátnu mechanickú stabilitu.
2. Strata fixácie implantátu.
3. Zlyhanie komponentu pomôcky.
4. Migrácia alebo ohnutie pomôcky.
5. Strata správnej polohy kostí.
6. Nezrastenie.
7. Fraktúra kostných štruktúr.
8. Resorpcia použitého kostného štepu bez prirastenia.
9. Imunitná odpoveď na materiály implantátu.

Poznámka: Ortopedická operácia sa spája s rizikami, rovnako ako každý veľký chirurgický zákrok. Medzi známe zriedkavé komplikácie počas a po operácii patrí: skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, poškodenie cieiev, chrbtice alebo periférnych nervov, pľúcna

embólia, strata zmyslových a/alebo motorických funkcií, impotencia, trvalá bolesť a/alebo deformácie. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektoré komplikácie smrteľné.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

Pri používaní implantátov si musí byť chirurg vedomý nasledovných skutočností:

1. Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý. Pravdepodobnosť úspešného chirurgického zákroku sa zvyšuje voľbou správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu. Žiadny implantát nie je schopný zniesť sily spôsobené celou váhou pacienta bez podpory. Veľkosť, tvar a stav kostí pacienta sú dôležitými faktormi pri úspechu chirurgického zákroku.
2. Nikdy nepoužívajte poškodené implantáty. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a tiež koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.
3. Separátory PILLAR SA PTC sa dodávajú STERILNÉ. Implantáty nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynula expiračná doba.
4. Separátory PILLAR SA PTC opätovne NESTERILIZUJTE – následkom môže byť poranenie pacienta alebo nutná opätovná operácia z dôvodu poškodenia implantátu.
5. Kostné skrutky a dlahy PILLAR SA sa dodávajú nesterilné, preto sa musia pred každým použitím sterilizovať.
6. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spón, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
7. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútornými napätiami, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
8. Nesterilné: nástroje systému separátorov PILLAR SA PEEK sa dodávajú nesterilné, preto ich je nutné po každom použití dôkladne vyčistiť a sterilizovať.
9. Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Pacienta poučte o obmedzeniach implantátu a upozornite ho na to, že zaťaženie váhou a napätím, ktorými telo pôsobí na pomôcku, má vplyv na správne zhojenie kostí.
10. Na základe výsledkov dynamických skúšok musí lekár zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť pomôcky pre medzistavcovú fúziu.
11. Implantáciu pomôcky pre medzistavcovú fúziu môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v oblasti použitia tejto pomôcky, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta.
12. Pacienti, ktorí v minulosti podstúpili chirurgický zákrok na úrovniach, ktoré sa majú liečiť, môžu mať odlišné klinické výsledky v porovnaní s pacientmi bez predošlej operácie.

Informácie o kompatibiliti s MRI:

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

- Statické magnetické pole len o sile 1,5T alebo 3T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime









Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov o 4,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklinickom testovaní sa zistil artefakt obrazu spôsobený implantátom zo systému medzistavcových implantátov do vzdialenosti približne 4 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3 T systému MR.

Čistenie:

Separátory PILLAR SA PTC sa dodávajú STERILNÉ. Všetky otvorené alebo nepoužité implantáty zlikvidujte.

Kostné skrutky a dlahy PILLAR SA sa dodávajú čisté, nesterilné. Ak sa implantát ostane do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

Rx Only		Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.	
	Prečítajte si návod na použitie	STERILE R	Sterilizované ožiarením
	Orthofix.com/FU		Použite do dátumu
	Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane		Výrobca
REF	Katalógové číslo	EC REP	Oprávnený zástupca
	Dodané v nesterilnom stave		Opätovne nesterilizujte
LOT	Číslo šarže	SN	Sériové číslo
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR		