


 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 PEEK Spacer System

 Click directory below for desired language

English	<input type="text" value="en"/>	2-3
Deutsch	<input type="text" value="de"/>	4-6
Español	<input type="text" value="es"/>	7-9
Français	<input type="text" value="fr"/>	10-12
Magyar	<input type="text" value="hu"/>	13-14
Italiano	<input type="text" value="it"/>	15-17
Português	<input type="text" value="pt"/>	18-20



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 2797

 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 PEEK Spacer System Intervertebral Body Fusion Device Spinal Partial Vertebral Body Replacement Device

Description:

The PILLAR SA PEEK Spacer System is comprised of a variety of implants manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. The implants are available in multiple footprints, a variety of heights, and two angles of lordosis: 7° and 12°. The implants incorporate integrated anterior screw holes to allow for medial placement of screws, as well as a titanium plate for securing the screws once in place. The superior and inferior surfaces of the implant have a pattern of ripples that provide increased stability and help prevent movement of the device.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is provided non-sterile.

Indications for Use:

When used as an Intervertebral Body Fusion Device:

The PILLAR SA PEEK Spacer System is indicated for use with bone graft (autograft bone or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft) in patients with degenerative disk disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may have up to Grade I Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. Patients with previous non-fusion spinal surgery at the treated level may be treated.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended for use with the four titanium alloys screws provided with the device. 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, the supplemental fixation system that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

The PILLAR SA PEEK Spacer System must be used with autograft or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft.

When used as a Partial Vertebral Body Replacement (VBR) Device:

The PILLAR SA PEEK Spacer System is indicated for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) for partial replacement (i.e., partial vertebrectomy) of a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The PILLAR SA PEEK Spacer System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle and posterior spinal column, even in the absence of fusion for a prolonged period of time. The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended to be used with autograft or allograft.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended for use with the four titanium alloys screws provided with the device. 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, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

Contraindications:

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

1. With active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Who have had prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. 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. Rarely, 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. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. 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 internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
4. Non-sterile; the PILLAR SA PEEK Spacer System implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
6. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.
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. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

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

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

- 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.
- Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
- 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 pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
- Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

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

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

Torque Limiting Instrument Use:

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

Torque Limiting Instrument Maintenance:

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

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

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI S799 *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 instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify Orthofix 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 PEEK 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		Manufacturer
	Orthofix.com/IFU		Authorized Representative
	Single Use Only Do Not Reuse		Serial Number
	Catalogue Number		Lot Number
	Provided Non-Sterile		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

Deutsch de

Bezeichnung des Implantatsystems:

PILLAR® SA PEEK-Abstandhaltersystem Implantat für die interkorporelle Fusion Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz

Beschreibung:

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem besteht aus einer Reihe von Implantaten, die aus PEEK (Polyetheretherketon) entsprechend ASTM F2026 mit Tantalmarkierungen entsprechend ASTM F560 hergestellt sind. Die Implantate sind in verschiedenen Horizontalquerschnitten, unterschiedlichen Höhen sowie mit zwei verschiedenen Lordosewinkeln (7° und 12°) erhältlich. Die Implantate weisen integrierte anteriore Schraubenlöcher, die eine mediale Schraubenplatzierung ermöglichen, sowie eine Titanplatte zur Sicherung dieser Schrauben nach der Insertion auf. An der superioren und inferioren Oberfläche ist das Implantat jeweils gewellt. Dieses Muster verleiht zusätzliche Stabilität und trägt dazu bei, Bewegungen des Produkts zu verhindern.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem wird steril geliefert.

Indikationen:

Bei Verwendung als Implantat für die interkorporelle Fusion:

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem oder kortikospöngiösem Knochentransplantat) bei Patienten indiziert, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) auf einer oder zwei benachbarten Ebenen von L2 bis S1 leiden. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum Schweregrad I auf den betroffenen Ebenen leiden. DDD wird definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Das Skelettwachstum des Patienten muss abgeschlossen sein und der Patient muss sich sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben. Der Patient kann sich bereits einem früheren Wirbelsäuleneingriff (jedoch keiner Fusion) an der betroffenen Ebene unterzogen haben.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit den vier mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung bestimmt. 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.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem und/oder kortikospöngiösem Knochentransplantat bestimmt.

Bei Verwendung als Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz (WKE):

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den teilweisen Ersatz (d. h. partielle Vertebrotomie) eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbehandlung reseziert oder exziiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhenausdehnung eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert. Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist darüber hinaus für die Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist auf die Wiederherstellung der biomechanischen Unversehrtheit der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule auch ohne Fusion über einen langen Zeitraum ausgelegt. Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit autogenem oder alloplastischem Transplantatmaterial bestimmt.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit den vier mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung bestimmt. 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.

Kontraindikationen:

Das PILLAR SA PEEK-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, die bereits eine Fusion an der betroffenen Ebene hinter sich haben.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. 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. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur 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. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Diesachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekrümmt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
4. Unsteril. Die Implantate und Instrumente des PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystems werden steril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
6. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Ebenen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.
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. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.

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 Instrumente und Implantate des PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystems werden sauber, jedoch unsteril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

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

Nach Gebrauch:

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

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem 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. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays 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 Reinigungslöslichkeit 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 jeweils 10 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 zureinigende 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 Verschmutzungspuren 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. Fallsichtbare 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 zureinigende 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. Fallsichtbare 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, verformt 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.

Verwendung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

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

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

- Wenn ein drehmomentbegrenzender Griff heruntergefallen ist, Schlägeinwirkung ausgesetzt war oder unsachgemäß verwendet wurde, ist er an Orthofix zurückzusenden.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI S179, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Austriische Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätsicherung in Gesundheitseinrichtungen)*, durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erzielen.

Verpackung:

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

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

Produktreklamationen:

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

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das PILLAR SA PEEK-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.

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

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

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador de PEEK PILLAR® SA

Dispositivo de fusión intervertebral Dispositivo de sustitución parcial de cuerpos vertebrales

Descripción:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA consta de una serie de implantes fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tamaño que cumplen la norma ASTM F560. Los implantes están disponibles en múltiples tamaños de superficie, diversas alturas y dos ángulos de lordosis: 7° y 12°. Los implantes incorporan orificios roscados anteriores integrados para la colocación medial de tornillos, así como una placa de titanio para fijar los tornillos una vez colocados en su lugar. Las superficies superior e inferior del implante tienen un patrón ondulado que proporciona una mayor estabilidad y contribuye a impedir el movimiento del dispositivo.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministra sin esterilizar.

Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza como un dispositivo de fusión intervertebral:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para ser utilizado con un injerto óseo (autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso) en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DD pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 o retrolistesis en los niveles afectados. La DD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Pueden tratarse los pacientes con una intervención quirúrgica previa de la columna distinta a la cirugía de fusión en el nivel tratado.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA ha sido diseñado para ser utilizado con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el dispositivo. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario utilizar fijación complementaria para aumentar la estabilidad. A modo de ejemplo, el sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA debe utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

Cuando se utiliza como dispositivo de sustitución parcial de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement):

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para la sustitución parcial (esto es, vertebrectomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5), que se ha resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograrla descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado. El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un periodo de tiempo prolongado. El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para ser utilizado con un autoinjerto o un aloinjerto.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA ha sido diseñado para ser utilizado con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el dispositivo. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario utilizar fijación complementaria para aumentar la estabilidad. A modo de ejemplo, la fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA 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. A quienes se les ha practicado una fusión anterior al nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en 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 raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

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 de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. 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 concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
4. No estériles; los implantes y los instrumentos del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
6. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.
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 intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

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 instrumentos e implantes del sistema de espaciador de PEEK 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.

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

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

Desde el momento de su uso:

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

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
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 aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
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 de 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.

Uso de instrumentos dinamométricos:

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos:

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenten 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:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

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

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI S79 *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 sanitarias)*. 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 servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

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

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix 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: complaints@orthofix.com.











Otra información:

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

Información sobre el látex:

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

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

Rx Only Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
 Consultar las instrucciones de uso	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de serie
 Número de catálogo	 Número de lote
 Se suministra sin esterilizar	 «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 PEEK**
Dispositif d'arthrodèse intervertébrale
Dispositif de remplacement partiel de corps
vertébral rachidien**Description :**

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK se compose de divers implants fabriqués en PEEK (polyétheréthérone), conformément à la norme ASTM F2026, avec des repères en tantale conformément à la norme ASTM F560. Les implants existent en différentes empreintes, en différentes hauteurs, et en deux angles de lordose : 7° et 12°. Les implants sont pourvus de trous de vis antérieurs intégrés pour la pose médiale des vis et une plaque en titane pour la fixation des vis une fois posées. Les surfaces supérieure et inférieure de l'implant présentent un profil cannelé assurant une grande stabilité et empêchant le déplacement du dispositif.

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est fourni non stérile.

Indications :**Utilisation en tant que dispositif d'arthrodèse intervertébrale :**

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est indiqué pour être utilisé avec une greffe osseuse (autogreffe ou allogreffe d'os spongieux ou cortico-spongieux) chez les patients atteints de discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus entre L2 et S1. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également présenter un spondylolisthésis (jusqu'au grade I) ou un rétrolisthésis aux niveaux concernés. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Ces patients doivent être à maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non-chirurgical. Les patients ayant précédemment subi une chirurgie rachidienne sans arthrodèse aux niveaux concernés peuvent être traités.

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est destiné à être utilisé avec les quatre vis en alliage de titane fournies avec le dispositif. 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.

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK doit être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe composée d'une greffe osseuse spongieuse ou cortico-spongieuse.

Utilisation en tant que dispositif de remplacement partiel de corps vertébral :

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est destiné à être utilisé dans la colonne thoracolumbaire (T1-L5) pour le remplacement partiel (c.-à-d., la vertèbrectomie partielle) d'un corps vertébral malade réséqué ou excisé pour le traitement de tumeurs, afin d'obtenir la décompression antérieure de la moelle épinière et des tissus nerveux et de rétablir la hauteur d'un corps vertébral affaissé. Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est également indiqué pour le traitement des fractures de la colonne thoracolumbaire.

Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est conçu pour rétablir l'intégrité biomécanique de la colonne vertébrale antérieure, centrale et postérieure, même en l'absence d'arthrodèse pendant une durée prolongée. Le système d'espaceur PILLAR SA PEEK est destiné à être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe.

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

Contre-indications :

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

1. présentant des infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. ayant déjà subi une arthrodèse du niveau à traiter.

Événements indésirables potentiels :

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 déformation. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer 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 adéquate pour l'implant. La taille et la forme des os humains présentent des restrictions qui limitent la taille et la résistance de ces implants. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tarder, entailler ni rayer les implants. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], liges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
4. Non stérile : les implants et instruments du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont fournis non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
5. 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.
6. 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.
7. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
8. Ne pas tenter de réutiliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.

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

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système 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 instruments et implants du système d'espaceur PILLAR SA PEEK sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni réutilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant 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 portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66°C / 146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage de 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 nettoyants alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

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

Utilisation des instruments dynamométriques :

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

Maintenance des instruments dynamométriques :

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

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

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

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 *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 soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

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

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., 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, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.











Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espaceur PILLAR SA PEEK 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	 Fabricant
 Orthofix.com/IFU	 Mandataire dans l'UE
 À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Numéro de série
 Numéro de référence	 Numéro de lot
 Fourni non stérile	 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

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

Magyar hu

Eszközrendszer neve:

PILLAR® SA PEEK távtartó rendszer Csigolyaközi testfúziós eszköz Részleges csigolyatestpótló eszköz gerinchez

Leírás:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer többféle, az ASTM F2026 szabványnak megfelelő PEEK (poli(éter-éter-keton)) implantátumból áll, az ASTM F560 szabványban leírtak szerinti tantájtájtól. Az implantátumok többféle méretben, különböző magasságokkal, valamint lordózishoz kétféle szöggel – 7° és 12° – érhetőek el. Az implantátumok előre kialakított elülső csavarlyukakkal rendelkeznek a csavarok mediális elhelyezéséhez, valamint azokba a csavaroknak a helyükön való rögzítéséhez egy titánlemez van beépítve. Az implantátum teteje és alja hullámos mintázatú, hogy nagyobb stabilitást biztosítson, és segítsen megakadályozni az eszköz mozgását.

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer nem sterilen biztosított.

Használati javallatok:

Csigolyaközi testfúziós eszközként való használatok:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer használata csontgrafttal (szivacsos és/vagy kortikális szivacsos csontgraftot tartalmazó autograft csonttal vagy allograft csonttal) javallott degeneratív porckorongbetegségben (DDD) szenvedő betegeknél egy vagy két, az L2 és S1 szelvény közötti egymással szomszédos szinten. Ezeknek a DDD-s betegeknél az érintett szelvényekben legfeljebb 1. fokú spondilolízisű vagy retrolízisű is lehet. A DDD diszkogén eredetű hátfájdalom a porckorong degenerációjával, amelyet a körtörtenet és a röntgenvizsgálatok megerősítenek. Ezeknek a betegeknél érettséggel kell rendelkezniük, és a műtét előtt 6 hónapig konzervatív (nem operatív) kezeléssel kellett részt venniük. A kezelendő szinten korábbi, nem fúziós gerincműtéten átesett betegek kezelhetők.

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer rendeltetése szerint az eszközökhöz mellékelte négy titánötvetből készült csavarral használatos. Ha az orvos úgy dönt, hogy mellékelte csavarok közül négyből kevesebbet használ, kiegészítő rögzítést kell alkalmazni a stabilitás fokozása érdekében. Az alkalmazható kiegészítő rögzítőrendszer példaként említhető az Orthofix Firebird gerincrögzítőrendszer.

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszert szivacsos és/vagy kortikális szivacsos csontgraftot tartalmazó autograft vagy allograft csonttal kell használni.

Részleges csigolyatestpótló (VBR) eszközként történő alkalmazás esetén:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer a torakolumbális gerincoszlopban (T1-L5) a daganatok kezelése céljából reszekált vagy kimetszett beteg csigolyatest részleges pótlására (azaz részleges vertebrektómiára), a gerincvelő és az idegszövetek anterior dekompressziójának elérésére, valamint az összeesett csigolyatest magasságának helyreállítására javallott. A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer a háti és az ágyéki gerinc töréseinek kezelésére is javallott.

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszert úgy tervezték, hogy helyreállítsa az anterior, középső és poszterior gerincoszlop biomechanikai integritását még a fúzió hosszabb ideig tartó hiányában is. A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer autografttal vagy allografttal használatos.

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszerrel rendelés szerint az eszközökhöz mellékelte négy titánötvetből készült csavarral használatos. Ha az orvos úgy dönt, hogy mellékelte csavarok közül négyből kevesebbet használ, kiegészítő rögzítést kell alkalmazni a stabilitás fokozása érdekében. Az alkalmazható kiegészítő rögzítésre példaként említhető az Orthofix Firebird gerincrögzítő rendszer.

Ellenjavallatok:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer, más ortopédiai implantátumokhoz hasonlóan, ellenjavallott olyan betegeknél, akiknél:

1. Aktív fertőzések állnak fenn, amelyeknél az implantátum használata kizárhatja a fertőzés elégséges és megfelelő kezelését.
2. Korábbi fúzió történt a kezelendő szinten.

Lehetséges nemkívánatos események:

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között:

1. Az eszköz nem biztosítja a megfelelő mechanikai stabilitást.
2. Az implantátum rögzítése megszűnik.
3. Eszközkomponens meghibásodása.
4. Az eszköz elvándorlása vagy elhajlása.
5. A csontos illeszkedés elvesztése.
6. Nonunion.
7. Csontos struktúrák törése.
8. Reszorpció a felhasznált csontgraft beépülése nélkül.
9. Immunogén válasz az implantátum anyagaira.

Megjegyzés: Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás, az ortopédiai műtét is kockázatokkal jár. Ritkán előforduló műtéti és műtét utáni szövődmények: korai vagy késői fertőzés, amely további műtétek szükségességét eredményezheti, erek, gerincvelő vagy perifériás idegek károsodása, tüdőembólia, érzékszervi és/vagy motoros funkció elvesztése, impotencia, állandósult fájdalom és/vagy deformitás. Ritkán, de egyes szövődmények végzetesek lehetnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A sebésznek az implantátumok használatakor a következőkkel kell tisztában lennie:

1. Az implantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos. A siker lehetőségét növeli a megfelelő méretű, alakú és kialakítású implantátum kiválasztása. Az emberi csontok mérete és alakja korlátozó tényezőket jelentenek az implantátumok mérete és szilárdsága tekintetében. Egyetlen implantátumtól sem várható el, hogy ellenálljon a támogatás nélküli, teljes súlyhordó terhelésnek.
2. Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Az implantátumokat nem szabad meghajlítani, bemetszeni vagy megkarcolni. Ezek a műveletek felületi hibákat és belső mechanikai feszültségeket eredményezhetnek, amelyek az eszköz esetleges meghibásodásának kiindulási pontjává válhatnak.
3. Csak egyszer használható. Az egyszer használatosként megjelölt eszközök (pl. implantátumok, fúrók, szegek, próbáradak) újrafelhasználása sérülést, illetve törés vagy fertőzés miatti újabb műtétet eredményezhet.
4. Nem steril; a PILLAR SA PEEK távtartó rendszer implantátumai és műszerei nem sterilen biztosítottak, és ezért fontos minden egyes használat előtt sterilizálni kell.
5. Azok a műtét utáni gondozás. A beteget utasításokkal kell ellátni az implantátum korlátaira vonatkozóan, és figyelmeztetni kell a biztonságos contgyógyulást megelőző időszakban az eszközre nehezedő testsúlyal és terheléssel kapcsolatban.
6. A kezelendő szinteken korábban műtéten átesett betegeknél a klinikai kimenetek elérhetnek a korábban nem műtöttekétől.
7. Minden implantátum rendeltetészerűen CSAK EGYSZER HASZNÁLATOS. Minden használt implantátumot kikkel dobni. Még ha az eszköz sértetlennek is tűnik, lehetnek benne apró hibák és belső mechanikai feszültségek, amelyek anyagfáradásos meghibásodáshoz vezethetnek.
8. Ne próbálja meg újra sterilizálni a testnedvekkel érintkezett, egyszer használatos implantátumokat.

MRI-kompatibilitási információk:

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

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

Az előbbieken meghatározott vizsgálati körülmények között egy, a csigolyaközi rendszerbe tartozó implantátum hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzussorozatokat) várhatóan legfeljebb 4,4 °C.

Nem klinikai vizsgálatok alapján egy, a csigolyaközi rendszerbe tartozó implantátum által okozott képműtermék körülbelül 4 mm távolságra terjed ki ettől az eszköztől gradiens echo típusú impulzusszekvencia alkalmazása mellett, 3 T-s MR-rendszerrel való felvételezéskor.

Tisztítás:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer műszerei és implantátumai tisztán, de nem sterilen biztosítottak. Ha valamelyik implantátum emberi szövettel vagy testnedvvel érintkezik, az nem sterilizálható vagy használható újra. Kérjük, az összes szennyezett implantátumot dobja ki.

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

A tisztítás előtt a rendszerhez tartozó egyik műszert sem kell szétszerelni.

A felhasználás helyről:

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

1. A felesleges testnedveket és szöveteket egyszer használatos, szomszemes törökendővel távolítsa el a műszerekről. Helyezze a műszereket egy tisztított vízzel teli medencébe vagy nedves törülközővel letakart tálcára. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedvek, szövetek, csontdarabok vagy egyéb szerves törmelék száradjon a műszerekre.
2. Az optimális eredmény érdekében a műszereket a használatot vagy az oldatból való eltávolítást követően 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy a tisztítás előtti száradás lehetősége minimálisan csökkenjen.
3. A használt műszereket zárt vagy lefedett tárolóban kell a központi ellátóhelyre szállítani a szükségtelen szennyeződések kockázat elkerülése érdekében.

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

Előkészítés a tisztításhoz:

1. Minden mozgó alkatrészrel (pl. gombok, kioldók, zsanérok) rendelkező műszert nyitott állásba kell helyezni, hogy a tisztítófolyadék eljusson a nehezen tisztítható területekre.
2. A kézi vagy automatikus tisztítási folyamat előtt legalább 10 percig áztassa a műszereket tisztított vízben.
3. A kézi vagy automatikus tisztítás előtt puha ruhával vagy puha sőtörtyű műanyag kefével távolítsa el a látható szennyeződések a műszerekről. Használjon puha sőtörtyű műanyag keféket vagy csőtisztítót, hogy eltávolítsa

a szennyeződést a belső lumenekből. A nehezen hozzáférhető területekhez (ha megfelelő) használhat fecskendőt is.

4. Kézi és automatikus tisztításhoz enzimátikus tisztítószert kell használni. Minden enzimátikus tisztítószert a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. Az enzimátikus tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet is használható. Az enzimátikus tisztítószert optimális teljesítményének biztosításához fontos az ajánlott hőmérséklet használata.

Kézi tisztítás:

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

Automatikus tisztítás:

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

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

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

Nyomatékkorlátozó műszerek használata:

- Rögzítőelem megazajlásához soha ne használja a nyomatékkorlátozó behajtókat az óramutató járásával ellentétes irányban.
- A nyomatékkorlátozó fogantyút kizárólag a műtéti technikának megfelelően használja.
- Soha ne üssön rá a nyomatékkorlátozó fogantyúra, illetve azokat ne használja ütőeszközként más eszközökön.
- Soha ne használjon nyomatékkorlátozó fogantyút feszítőeszközként.

Nyomatékkorlátozó műszerek karbantartása:

- Ha a nyomatékkorlátozó fogantyú leesik, azt megütköz vagy helytelenül használják, vissza kell küldeni az Orthofixhez.
- A nyomatékkorlátozó fogantyúk karbantartását legalább háromévente vagy a szolgáltatói szerződésnek megfelelő időközönként kell elvégezni. Kérjük, az előírt karbantartás elvégzése érdekében a nyomatékkorlátozó fogantyúkat az Orthofix számára juttassa vissza.

A műszer élettartama végének meghatározása:

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

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

Sterilizálás:

Sterilizálás Orthofix tokokban kék fóliában:

A PILLAR SA PEEK távtartó rendszer műszerei és implantátumai NEM STERILEN biztosítottak. Használat előtt az összes műszert és implantátumot a megfelelő Orthofix tokba kell helyezni, amelyet az FDA által engedélyezett sterilizálási fóliába csomagolva kell a kórházi ártali sterilizálás céljából autoklavba helyezni az alábbi ajánlott ciklusok egyikéhez:

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

A validálást és a rutinellenőrzést az ANSI/AAMI ST79 Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilizálás biztonságához az egészségügyi létesítményekben szabvány szerint kell elvégezni. Más ciklusok is alkalmazhatók, amennyiben megfelelnek a fenti gyakorlatnak, és 10⁶ szintű sterilizációs biztonságot adnak.

Csomagolás:

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

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

A termékkel kapcsolatos panaszok:

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











További információk:

A rendszer használatához ajánlott műtéti technika kérésre beszerezhető az Orthofixtől a fent megadott telefonszámon keresztül.

Latexinformáció:

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

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezek az eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

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

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

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori PILLAR® SA PEEK

Dispositivo di fusione di corpi intervertebrali

Dispositivo per la sostituzione parziale dei corpi vertebrali

Descrizione

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è costituito da una varietà di impianti fabbricati in PEEK (polietereeterchetone), come descritto dalla norma ASTM F2026, con marcatori in tantalio come descritto dalla norma ASTM F560. Gli impianti sono disponibili in varie impronte, in diverse altezze e due angoli lordotici: 7° e 12°. Gli impianti incorporano fori per viti anteriori integrati in modo da permettere il posizionamento mediale delle viti e una placca in titanio per fissare le viti una volta posizionate. Le superfici superiore e inferiore dell'impianto hanno una struttura ondulata che fornisce una maggiore stabilità e contribuisce a impedire lo spostamento del dispositivo.

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK viene fornito non sterile.

Indicazioni per l'uso

Se usato come dispositivo di fusione di corpi intervertebrali:

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è previsto per l'uso con innesto osseo (innesto autologo o innesto osseo allogeneico costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso) in pazienti con discopatia degenerativa a carico di uno o due livelli contigui da L2 a S1. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare spondilolistesi fino al grado I o retrolistesi ai livelli interessati. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogenica con degenerazione del disco, confermati da anamnesi e indagini radiografiche. Questi pazienti dovranno essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti per sei mesi a un regime di trattamento non operatorio. I pazienti che hanno già subito un intervento chirurgico vertebrale per mancata fusione all' livello trattato possono essere sottoposti a trattamento.

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è previsto per l'uso con le quattro viti in lega al titanio fornite con il dispositivo. Se il medico decide di usare meno di quattro viti, per aumentare la stabilità occorre usare un ulteriore sistema di stabilizzazione. Un esempio di sistema di stabilizzazione supplementare utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix Firebird.

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è destinato all'uso con innesto autologo o innesto osseo allogeneico costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso.

Se usato come dispositivo di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR):

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è indicato per essere usato nel rachide toracico lombare (T1-L5) per la sostituzione parziale (vertebroctomia parziale) di un corpo vertebrale malato, resecato o esciso per il trattamento di tumori, al fine di ottenere la decompressione anteriore della colonna vertebrale e dei tessuti neurologici e ristabilire l'altezza di un corpo vertebrale collassato. Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è indicato anche per il trattamento di fratture del rachide toracico e del rachide lombare.

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è stato ideato per ristabilire l'integrità biomeccanica del rachide anteriore, medio e posteriore, anche in assenza di una fusione, per un periodo prolungato di tempo. Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è previsto per l'uso con innesti autologhi od omologhi.

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK è previsto per l'uso con le quattro viti in lega al titanio fornite con il dispositivo. Se il medico decide di usare meno di quattro viti, per aumentare la stabilità occorre usare un ulteriore sistema di stabilizzazione. Un esempio di sistema di stabilizzazione supplementare utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix Firebird.

Controindicazioni

Il sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti:

1. infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione.
2. che hanno subito una fusione precedente allo stesso livello.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata

2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. pseudoartrosi
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
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 rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

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. Le dimensioni e la forma delle ossa umane presentano delle limitazioni per la grandezza e robustezza degli impianti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo.
2. 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 un probabile cedimento del dispositivo.
3. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
4. Dispositivi non sterili. Gli impianti e gli strumenti del sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK vengono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ogni uso.
5. 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.
6. 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.
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. Non tentare di ristabilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

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 scansione in sicurezza in un sistema RM alle condizioni seguenti:

- solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40T/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

Gli strumenti e gli impianti del sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK vengono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere ristabilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

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

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

Dal punto di utilizzo

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

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.
2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di 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 energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/ disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal 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 sporcizia.

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

Nota: Esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaioature, solchi o che sia comunque difettoso. Non utilizzare strumenti difettosi.

Uso degli strumenti con limitatore di coppia

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

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

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

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)	Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 15 minuti	Precondizionamento: attenendosi alle impostazioni del produttore
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
A doppio avvolgimento	Tempo di asciugatura: 30 minuti
	A doppio avvolgimento

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI S79 *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 verificare la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti e gli impianti PILLAR SA vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate a contenere i componenti del sistema e a consentirne la disposizione in modo ordinato. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

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

Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema espaçador PILLAR® SAPEEK

Dispositivo de fusão intersomática

Dispositivo de substituição de corpo vertebral parcial espinal

Descrição:

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK é constituído por vários implantes fabricados a partir de PEEK (poli-éter-éter-cetona), conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de titânio, conforme descrito pela norma ASTM F560. Os implantes estão disponíveis em vários tamanhos, várias alturas e dois ângulos de lordose: 7° e 12°. Os implantes incorporam orifícios para parafusos anteriores integrados para permitir a colocação medial de parafusos, bem como uma placa de titânio para fixação dos parafusos depois de estes estarem colocados. As superfícies superior e inferior do implante apresentam um padrão de ondulações para proporcionar uma maior estabilidade e ajudar a impedir movimentos do dispositivo.

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK é fornecido não estéril.

Indicações de utilização:

Quando usado como um dispositivo de fusão intersomática:

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK é indicado para utilização com enxerto ósseo (osso de autoenxerto ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso ou esponjoso-cortical) em doentes com doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos da L2 à S1. Estes doentes com DDD também podem ter uma espondililístese de grau I ou retralístese nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dorsoalgia discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história clínica e por estudos radiográficos. Estes doentes devem ter o esqueleto maduro e terem sido submetidos a seis meses de tratamento não operatório. Doentes anteriormente submetidos a cirurgia espinal de não-fusão no nível tratado também poderão ser tratados.

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK destina-se a ser utilizado com os quatro parafusos de liga de titânio fornecidos com o dispositivo. 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, o sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o sistema de fixação espinal Orthofix Firebird.

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK deve ser utilizado com enxerto ósseo autólogo ou alogénico composto por osso esponjoso ou esponjoso-cortical.

Quando utilizado como um dispositivo de substituição parcial de corpo vertebral (VBR):

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK está indicado para ser utilizado na coluna toracolombar (T1-L5) para a substituição parcial (ou seja, vertebrectomia parcial) de um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter descompressão anterior da medula espinal e tecidos neurais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado. O sistema espaçador PILLAR SA PEEK está também indicado para o tratamento de fraturas da coluna torácica e lombar.

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK foi concebido para reparar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado de tempo. O sistema espaçador PILLAR SA PEEK destina-se a ser utilizado com auto-enxerto ou alo-enxerto.

O sistema espaçador PILLAR SA PEEK destina-se a ser utilizado com os quatro parafusos de liga de titânio fornecidos com o dispositivo. 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.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o sistema espaçador PILLAR SA PEEK está contraindicado para utilização em doentes:

1. que apresentem infeções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. que tenham sido previamente submetidos a fusão no nível a tratar.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura 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: infeção precoce ou tardia, que pode associar-se à necessidade de cirurgia adicional, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de funções sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso sem apoio.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
4. Não estéreis; os implantes e instrumentos do sistema espaçador PILLAR SA PEEK são fornecidos não-estéreis, pelo que têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
6. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.
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 tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.

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

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

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de 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 existir sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de 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 minuciosa e agressivamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para a limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)

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

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

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

Utilização do instrumento limitador de aperto:

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

Manutenção do instrumento limitador de aperto:

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, devolva 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 e o fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

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

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 15 minutos		Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante
		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo		Envolvimento duplo

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

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a efetividade 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, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem para o sistema espaçador PILLAR SA PEEK não são concebidos com e não contêm borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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