








 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
QUADRx® Lateral Retractor System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Italiano 	6-7
Français 	8-9
Deutsch 	10-11
Português 	12-13

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

QUADRx® Lateral Retractor System

Description:

The QUADRx Lateral Retractor System consists of manual surgical instruments intended to aid the surgeon's access and visualization of the surgical area during spinal procedures.

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

Indications for Use:

The QUADRx Lateral Retractor System consists of manual surgical instruments intended to aid the surgeon's access and visualization of the surgical area during spinal procedures.

Contraindications:

The QUADRx Lateral Retractor System is contraindicated for use in patients:

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

Potential Adverse Events:

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

1. Device component fracture.
2. Neurological injury.
3. Vascular or visceral injury.
4. Foreign body (allergic) reaction to instruments, debris, corrosion products, including metallosis, straining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
5. Infection.
6. Hemorrhage.
7. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
8. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. The QUADRx Lateral Retractor System is sold non-sterile and therefore must be sterilized before use.
2. Care should be exercised in the handling and storage of instruments. Instruments should not be scratched, notched or otherwise damaged since such actions may reduce functional performance. Store away from corrosive environments.
3. The retractors should be assembled prior to surgery. An adequate inventory of blades should be available during surgery in case a size other than those expected to be used is needed.
4. All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to use. Additional sterile components should be available in case of unexpected need.
5. If used around the spinal cord and nerve roots, extreme caution should be taken.
6. The reusable fiber optic light cables are designed for use with 300 watt xenon illuminators using the provided ACMI adapter cable. Do not use light sources rated higher than 300 watts or any cables other than the provided ACMI adapter cable. Use of higher watt sources or cables other than the provided ACMI adapter cable could result in overheating, causing product failure and patient injury.
7. Do not operate the light source and adapter cable without the reusable fiber optic light cable attached. Without the reusable fiber optic light cable, the output from the adapter cable is extremely bright, hot, and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.
8. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use instruments that come in contact with body fluids

Cleaning:

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

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

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 1 minute prewash with hot tap water
 - c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)

- d. 1 minute hot tap water rinse
- e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
- f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
- g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

QUADRx Lateral Retractor System instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments should be placed in the instrument case which will be either wrapped in an FDA cleared sterilization wrap or placed in a rigid sterilization container and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

Method: Steam
 Cycle: Prevac
 Temperature: 270°F (132°C)
 Exposure time: 4 minutes
 Drying time: 30 minutes

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

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

Packaging:

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

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

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in 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 instruments and/or packaging material for the QUADRx Lateral Retractor 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 this device to sale by or on the order of a physician.

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

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema separador lateral QUADRx®

Descripción:

El sistema separador lateral QUADRx consta de instrumentos quirúrgicos manuales indicados para ayudar al cirujano a acceder al área quirúrgica y a visualizarla durante las intervenciones de columna.

El sistema separador lateral QUADRx incluye hojas desprendibles de acero inoxidable de múltiples longitudes, iluminación con fibra óptica y accesorios para la mesa que se conectan a la barra lateral de la mesa del quirófano.

Indicaciones de uso:

El sistema separador lateral QUADRx consta de instrumentos quirúrgicos manuales indicados para ayudar al cirujano a acceder al área quirúrgica y a visualizarla durante las intervenciones de columna.

Contraindicaciones:

El sistema separador lateral QUADRx está contraindicado para utilizarse en pacientes:

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

Posibles efectos adversos:

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

1. Rotura de un componente del dispositivo.
2. Lesión neurológica.
3. Lesión vascular o visceral.
4. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los instrumentos, detritos o productos de corrosión, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
5. Infección.
6. Hemorragia.
7. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
8. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. El sistema separador lateral QUADRx se vende sin esterilizar y, por lo tanto, debe esterilizarse antes de usarse.
2. Deberá procederse con cuidado al manipular y almacenar los instrumentos. Los instrumentos no deberán rayarse, marcarse con una muesca ni dañarse de ninguna otra manera, ya que dichas acciones podrían reducir su rendimiento funcional. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. El separador debe montarse antes de la intervención quirúrgica. Deberá contarse durante la intervención quirúrgica con un surtido adecuado de hojas, por si se precisara un tamaño diferente de los que se espera utilizar.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.
5. Deberá tenerse un cuidado extremo si se utilizan alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
6. Los cables de luz de fibra óptica reutilizables están diseñados para ser utilizados con fuentes de luz de xenón de 300 vatios, usando el cable adaptador ACMI que se suministra. No utilice fuentes de luz de más de 300 vatios ni otros cables que no sean el cable adaptador ACMI que se suministra. El uso de fuentes de luz de más vatios o de cables diferentes del cable adaptador ACMI suministrado podría dar lugar a sobrecalentamiento, provocando el fallo del producto y lesiones al paciente.
7. No utilice la fuente de luz y el cable adaptador si no está conectado el cable de luz de fibra óptica reutilizable. Sin el cable de luz de fibra óptica reutilizable, la salida del cable adaptador es extremadamente brillante y caliente, y puede causar quemaduras, inflamación o cegata temporalmente.

8. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los instrumentos de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Limpeza:

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, recórcelo 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.

Limpeza 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.

Limpeza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya

eliminada 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 y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procesélos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)
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.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Los instrumentos del sistema separador lateral QUADRx se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA o se colocará en un contenedor de esterilización rígido, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Método: Vapor	o	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132°C		Temperatura: 132°C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto		Doblemente envuelto
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)		(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se usen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
 Ciclo: Prevacio
 Temperatura: 132 °C
 Tiempo de exposición: 4 minutos
 Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST99 *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 del sistema separador lateral QUADRx se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos 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 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 instrumentos y el material de embalaje del sistema separador lateral QUADRx 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	REF Número de catálogo
 Orthofix.com/IFU	 Fabricante
 Únicamente para un solo uso. No reutilizar.	EC REP Representante autorizado
 Se suministra sin esterilizar	LOT Número de lote

 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
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema con retrattori laterali QUADRx®

Descrizione

Il sistema con retrattori laterali QUADRx è composto da strumenti chirurgici manuali destinati a facilitare l'accesso e la visualizzazione dell'area chirurgica da parte del chirurgo nel corso di procedure spinali.

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

Indicazioni per l'uso

Il sistema con retrattori laterali QUADRx è composto da strumenti chirurgici manuali destinati a facilitare l'accesso e la visualizzazione dell'area chirurgica da parte del chirurgo nel corso di procedure spinali.

Controindicazioni

L'uso del sistema con retrattori laterali QUADRx è controindicato in pazienti che presentano:

1. Obesità morbigena.
2. Malattia mentale.
3. Alcolismo o uso di stupefacenti.
4. Stato di gravidanza.
5. Sensibilità/allergie ai metalli.
6. Grave osteopenia.
7. Pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
8. Una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

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

1. Frattura dei componenti del dispositivo.
2. Lesioni neurologiche.
3. Lesioni vascolari o viscerali.
4. Reazione (allergica) da corpo estraneo a strumenti, detriti, prodotti della corrosione, compresa la metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
5. Infezione.
6. Emorragia.
7. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.
8. Decesso.

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

Avvertenze e precauzioni

1. Il sistema con retrattori laterali QUADRx è venduto non sterile e deve quindi essere sterilizzato prima dell'uso.
2. Maneggiare e conservare gli strumenti con molta cura. Non graffiare, intaccare o danneggiare in altro modo gli strumenti per evitare di ridurre le prestazioni funzionali. Immagazzinare lontano da ambienti corrosivi.
3. I retrattori devono essere assemblati prima dell'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di lame, nel caso sia necessaria una misura diversa da quella prevista.
4. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Tenere a disposizione ulteriori componenti sterili, in caso di necessità impreviste.
5. Prestare estrema attenzione in prossimità del midollo spinale e delle radici dei nervi.
6. I cavirutilizzabili della sorgente luminosa a fibre ottiche sono previsti per l'uso con sistemi di illuminazione allo xeno da 300 watt, utilizzando il cavo adattatore ACMI fornito. Non utilizzare sorgenti luminose di potenza nominale superiore a 300 watt oppure cavi diversi dal cavo adattatore ACMI fornito. L'impiego di sorgenti luminose più potenti o di cavi diversi dal cavo adattatore ACMI fornito possono generare surriscaldamento, causando il cedimento del prodotto e lesioni al paziente.
7. Non usare la sorgente luminosa e il cavo adattatore senza aver collegato i cavi riutilizzabili della sorgente luminosa a fibre ottiche. Senza il cavo riutilizzabile della sorgente luminosa a fibre ottiche, l'uscita dal cavo adattatore è estremamente luminosa e molto calda e può causare ustioni. La combustione di teli/camici o provocare cecità temporanea.
8. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non riutilizzare gli strumenti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

Pulizia

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 energeticamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energeticamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole

morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.

2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/ disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporco.

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

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

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 trattene il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
4. Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Sterilizzazione

Gli strumenti del sistema con retrattori laterali QUADRx sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli strumenti devono essere collocati nella cassetta per strumenti, la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione convalidato dalla FDA oppure posta in un contenitore di sterilizzazione rigido e introdotto nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti
A doppio avvolgimento
(Per il confezionamento, si consiglia di utilizzare un materiale convalidato dalla FDA)

oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti
A doppio avvolgimento
(Per il confezionamento, si consiglia di utilizzare un materiale convalidato dalla FDA)

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi in conformità alle istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta Orthofix (si consiglia un contenitore di dimensioni 59,1 cm X 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota: I contenitori di sterilizzazione rigidi con base solida non possono essere usati nei cicli di sterilizzazione a gravità.

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

Confezionamento

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

Gli strumenti del sistema con retrattori laterali QUADRx vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata 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 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 strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema con retrattori laterali QUADRx 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		Numero di catalogo
	Orthofix.com/IFU		Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Fornito non sterile		Numero di lotto

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Français FR

Nom du dispositif :

Système d'écarteur latéral QUADRx®

Description :

Le système d'écarteur latéral QUADRx se compose d'instruments chirurgicaux manuels destinés à faciliter l'accès du chirurgien et la visualisation de la zone chirurgicale lors des interventions sur le rachis.

Le système d'écarteur latéral QUADRx comprend des lames détachables en acier inoxydable de plusieurs longueurs, un éclairage par fibre optique et des fixations de table à relier au rail latéral de la table du bloc opératoire.

Indications :

Le système d'écarteur latéral QUADRx se compose d'instruments chirurgicaux manuels destinés à faciliter l'accès du chirurgien et la visualisation de la zone chirurgicale lors des interventions sur le rachis.

Contre-indications :

Le système d'écarteur latéral QUADRx est contre-indiqué chez les patients :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie sévère.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. Toutes les circonstances ne figurent pas sous la section Indications.

Événements indésirables potentiels :

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

1. Fracture d'un composant du dispositif.
2. Lésion neurologique.
3. Lésion vasculaire ou viscérale.
4. Réaction (allergique) aux corps étrangers envers des instruments, débris, produits de corrosion, notamment métallique, traumatisme, formation d'une tumeur et/ou auto-immunisation.
5. Infection.
6. Hémorragie.
7. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
8. Décès.

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

Avertissements et précautions :

1. Le système d'écarteur latéral QUADRx est vendu non stérile et doit donc être stérilisé avant utilisation.
2. La manipulation et le stockage des instruments doivent être effectués avec soin. Ne pas rayer, entailler ou autrement endommager les instruments car cela pourrait réduire leurs performances fonctionnelles. Stocker à l'écart des environnements corrosifs.
3. L'écarteur doit être monté avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Un inventaire adéquat de lames doit être disponible pendant l'opération au cas où une taille autre que celles prévues serait nécessaire.
4. Tous les composants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.
5. En cas d'utilisation autour de la moelle épinière et des racines nerveuses, procéder avec une extrême précaution.
6. Les câbles de lumière à fibres optiques réutilisables sont conçus pour être utilisés avec des éclairages au xénon d'une puissance de 300 watts en utilisant le câble adaptateur ACMI fourni. Ne pas utiliser de sources lumineuses d'une puissance supérieure à 300 watts ni de câbles autres que le câble adaptateur ACMI fourni. L'utilisation de sources d'une puissance supérieure ou de câbles autres que le câble adaptateur ACMI pourrait entraîner une surchauffe, provoquant une défaillance du produit et des blessures au patient.
7. Ne pas faire fonctionner la source de lumière et le câble adaptateur sans que le câble de lumière à fibre optique réutilisable ne soit fixé. Sans le câble de lumière à fibre optique réutilisable, la sortie du câble adaptateur est extrêmement brillante, chaude, et peut causer des brûlures, enflammer les champs/blouses, ou engendrer une cécité temporaire.

8. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas réutiliser les instruments à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.

Nettoyage :

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, retraiter immédiatement après l'utilisation.

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de fèces, 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 saletés 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 saletés 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 froter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saletés 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 saletés sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.

- Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
- Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
- Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
- Si des souillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

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

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

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Ne pas utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur vie utile. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.

Stérilisation :

Les instruments du système d'écarteur latéral QUADRx sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, déposer tous les instruments dans la boîte à instruments qui sera emballée dans un champ de stérilisation autorisée par la FDA ou mis dans un conteneur rigide de stérilisation et placé dans l'autoclave pour être stérilisé par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés ci-dessous :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévité
Température : 132 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes
Double emballage		Double emballage
(champ validé par la FDA recommandé)		(champ validé par la FDA recommandé)

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :

En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, nettoyer, inspecter et préparer le conteneur de stérilisation rigide conformément aux instructions du fabricant.

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié à fond filtrant ou fond plein pour envelopper le boîtier Orthofix (conteneur recommandé 59,1 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode : Vapeur
Cycle : Prévité
Température : 132 °C
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides à fond plein ne peuvent être utilisés dans les cycles de vapeur par gravité.

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 consignation, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les instruments du système d'écarteur latéral QUADRx 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 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 :

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

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif 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		Numéro de référence
	Orthofix.com/IFU		Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Mandataire dans l'UE
	Fourni non stérile		Numéro de lot

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Deutsch DE

Bezeichnung des Produktsystems:

QUADRx® laterales Retraktorsystem

Beschreibung:

Das QUADRx laterale Retraktorsystem besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten, die dafür bestimmt sind, dem Operateur den Zugang zum und die Sicht auf den Operations situs bei Wirbelsäulenoperationen zu erleichtern.

Das QUADRx laterale Retraktorsystem enthält abnehmbare Edelstahlblätter in verschiedenen Längen, eine Glasfaserbeleuchtung und Anbauteile, die an der Seitenschiene des OP-Tisches angebracht werden.

Indikationen:

Das QUADRx laterale Retraktorsystem besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten, die dafür bestimmt sind, dem Operateur den Zugang zum und die Sicht auf den Operations situs bei Wirbelsäulenoperationen zu erleichtern.

Kontraindikationen:

Das QUADRx laterale Retraktorsystem ist kontraindiziert bei:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Bruch von Implantatkomponenten
2. Nervenverletzungen
3. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
4. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Instrumente, Abrieb, Korrosionsprodukte, einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
5. Infektion
6. Hämorrhagie
7. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
8. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das QUADRx laterale Retraktorsystem wird unsteril geliefert und muss daher vor Gebrauch sterilisiert werden.
2. Beim Umgang mit den Instrumenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Kratzer, Kerben und andere Beschädigungen der Instrumente sind zu vermeiden, da sie zu einer Herabsetzung der Funktionsfähigkeit führen können. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
3. Der Retraktor sollte vor der Operation zusammengesetzt werden. Zum Zeitpunkt der Operation muss ein hinreichender Bestand an Blättern verfügbar sein, falls eine unerwartete Größe benötigt wird.
4. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den unerwarteten Bedarfsfall bereitliegen.
5. Bei der Verwendung in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerster Vorsicht geboten.
6. Die wiederverwendbaren Glasfaser-Beleuchtungskabel sind für die Verwendung mit einer 300-W-Xenonleuchte über das beiliegende ACMI-Adapterkabel vorgesehen. Keine Lichtquellen mit einer Nennleistung von über 300 W und keine anderen Kabel als das beiliegende ACMI-Adapterkabel verwenden. Bei Verwendung von Lichtquellen mit einer höheren Leistung oder von anderen Kabeln als dem beiliegenden ACMI-Adapterkabel kann es zu einer Überhitzung und dadurch zu Produktdefekten und Verletzungen des Patienten kommen.
7. Die Lichtquelle und das Adapterkabel nur mit angeschlossener wiederverwendbarem Glasfaser-Beleuchtungskabel betreiben. Ohne das wiederverwendbare Glasfaser-Beleuchtungskabel gibt das Adapterkabel extrem helles und heißes Licht ab, das

Verbrennungen oder Blendungen verursachen oder Abdecktücher und OP-Bekleidung entzünden kann.

8. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Instrumente für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.

Reinigung:

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

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

Nach Gebrauch:

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

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische 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 Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer 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 Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.

- Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

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

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

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

- 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.
- 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 Abschrülfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
- 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.
- Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

Sterilisation:

Die Instrumente des QUADRx lateralen Retraktorsystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente in den Instrumentencontainer gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies oder einen starren Sterilisationsbehälter eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden Zyklen zu verwenden.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungszeit: 30 Minuten		Trocknungszeit: 30 Minuten
Doppelt eingepackt		Doppelt eingepackt
(empfohlen wird ein Sterilisationsvlies mit FDA-Freigabe)		(empfohlen wird ein Sterilisationsvlies mit FDA-Freigabe)

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungszeit: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung 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 Instrumente des QUADRx lateralen Retraktorsystems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: c.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 Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das QUADRx laterale Retraktorsystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen 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 Orthofix.com/IFU
	REF Katalognummer
	 Hersteller
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden
	EC REP Bevollmächtigter
	LOT Chargennummer

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema afastador lateral QUADRx®

Descrição:

O sistema afastador lateral QUADRx consiste em instrumentos cirúrgicos manuais destinados a ajudar no acesso e na visualização do cirurgião da área cirúrgica durante procedimentos espinais.

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

Indicações de utilização:

O sistema afastador lateral QUADRx consiste em instrumentos cirúrgicos manuais destinados a ajudar no acesso e na visualização do cirurgião da área cirúrgica durante procedimentos espinais.

Contraindicações:

A utilização do sistema afastador lateral QUADRx é contraindicada em doentes:

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

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Fratura de componente do dispositivo.
2. Lesão neurológica.
3. Lesão vascular ou visceral.
4. Reação de corpo estranho (alérgica) a instrumentos, detritos, produtos de corrosão, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune.
5. Infecção.
6. Hemorragia.
7. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
8. Morte.

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

Avisos e precauções:

1. O sistema afastador lateral QUADRx é vendido não estéril e por isso tem de ser esterilizado antes da utilização.
2. Deve usar-se de precaução na manipulação e armazenamento dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser riscados, nem apresentar entalhes nem outros danos, dado que tal poderá reduzir o desempenho funcional. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. O afastador deve ser montado antes da cirurgia. Deve estar disponível um stock adequado de lâminas durante a cirurgia caso um tamanho que não o que se espera utilizar seja necessário.
4. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais para o caso de necessidade inesperada.
5. Caso sejam utilizados em torno da medula espinal e de raízes nervosas, deve ter-se muita precaução.
6. Os cabos da luz de fibra ótica reutilizáveis foram concebidos para utilização com iluminadores de xénon de 300 W utilizando o cabo adaptador ACMI fornecido. Não utilize fontes de luz com potência superior a 300 W nem outros cabos além do cabo adaptador ACMI fornecido. A utilização de fontes de potência mais elevada ou de outros cabos além do cabo adaptador ACMI fornecido pode originar sobreaquecimento, o que poderá causar avaria do produto e lesões no doente.
7. Não utilize a fonte de luz nem o cabo adaptador sem o cabo da luz de fibra ótica reutilizável ligado. Sem o cabo de luz de fibra ótica reutilizável, a saída do cabo adaptador é extremamente brilhante, quente e pode causar queimaduras, inflamar panos de campo/batas ou levar à perda de visão temporária.

8. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar instrumentos de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Limpeza:

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, reprocesse-o imediatamente após a utilização.

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

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

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores. Pode também usar uma seringa (se for adequada) para os 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 à fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosamente e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Os instrumentos do sistema afastador lateral QUADRx Lateral são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA ou colocada num recipiente de esterilização rígido e que será colocada em autoclave para esterilização pelo hospital, utilizando um dos ciclos recomendados seguintes:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos

Envolvimento duplo
(Recomenda-se um invólucro aprovado pela FDA)

Envolvimento duplo
(Recomenda-se um invólucro aprovado pela FDA)

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspeccione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a embalagem Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Nota: Não é possível utilizar recipientes de esterilização rígidos com fundos sólidos em ciclos de vapor por gravidade.

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 do sistema afastador lateral QUADRx são fornecidos numa embalagem modular especificamente concebida 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 individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix 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 instrumentos e/ou materiais de embalagem do sistema afastador lateral QUADRx não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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