

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

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

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

Device System Name: **FIREBIRD™ SI Fusion System**

 Click directory below for desired language

English - US		2-4
English - OUS		5-7
Deutsch		8-10
Español		11-13
Čeština		14-16



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information - Please Read Prior to Use

Rx Only

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

English - US **EN**

Device System:

FIREBIRD™ SI Fusion System

Description:

The FIREBIRD SI Fusion System is a temporary, multiple component system consisting of non-sterile instruments as well as sterile, cannulated screws of various lengths and diameters with multiple fenestrations on their shafts. The FIREBIRD SI Screws are constructed from medical-grade titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). The 11mm and 12mm FIREBIRD SI Screws are 3D printed with a mid-shaft porous region. The porous titanium region has open macroscopic 3D pores with a microscopic roughened surface. The FIREBIRD SI Screw allows for packing of autograft and allograft materials.

FIREBIRD SI Fusion System consists of cannulated, fenestrated 9mm, 11mm, and 12mm diameter implants in lengths ranging from 25mm to 70mm. The 9mm diameter implant maintains a single pitch thread along the entire shaft of the implant. The 11mm diameter implant features a tapered proximal end and dual-pitch threads. The 12mm diameter implant maintains a single pitch thread form on the proximal and distal ends.

The Steinmann Pins, Drills, Packing Tubes, and Trajectory Guide are single use devices and should be discarded after use.

The Firebird SI Navigation System instruments that are compatible with the Medtronic StealthStation® Navigation are comprised of Drills and a Screw Driver. For instructions for use for the navigated instruments, including contraindications, materials, warnings and precautions, refer to the *Navigated Instrument System IFU, AW-36-9901*.

Indications for Use:

The Firebird SI Fusion System

The FIREBIRD SI Fusion System is intended for fixation of sacroiliac joint disruptions, and intended for sacroiliac joint fusion for conditions including:

1. Sacroiliac joint disruptions
2. Degenerative sacroiliitis
3. To augment immobilization and stabilization of the sacroiliac joint in skeletally mature patients undergoing sacropelvic fixation as part of a lumbar or thoracolumbar fusion
4. Acute, non-acute, and non-traumatic fractures involving the sacroiliac joint

The Firebird SI Navigation System

The Firebird SI Navigation System instruments are intended to be used during the preparation and placement of Orthofix Firebird SI Fusion System screws during spinal surgery to assist the surgeon in precisely locating anatomical structures in either open or minimally invasive procedures. The Firebird SI Navigation instruments are specifically designed for use with the Medtronic StealthStation System, which is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as vertebra or pelvis can be identified relative to a CT or MR based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks for the anatomy.

Contraindications:

The FIREBIRD SI Fusion System is contraindicated for use in patients with:

1. Open wounds, infection, presence of tumor, pregnancy, osteoporosis, certain metabolic disorders affecting osteogenesis, certain inflammatory/neuromuscular conditions, and certain neuromuscular deficits which would place an unusually heavy load on the device during the healing period.
2. The implant is made from Ti-6Al-4V ELI (medical-grade titanium alloy). The fixation implant is contraindicated in any individual with a known or suspected allergy, sensitivity or intolerance to metal.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Allergic reaction or metal sensitivity to foreign body.
2. Cardiovascular system compromise.
3. Death.
4. Decrease in bone density due to stress shielding.
5. Device bending, disassembly, fracture, loosening, migration and/or retropulsion, or subsidence.
6. Dural tears, neural structure injury.
7. Implant migration with or without bone fracture.
8. Fracture of pelvis or sacrum.
9. Gastrointestinal complications (i.e., ileus or bowel perforation).
10. Hemorrhage.
11. Incisional complications (i.e., dehiscence, hematoma).
12. Infection (Incisional or implant site).

13. Loss of spinal mobility or function.
14. Malfunction of fixation device and/or instruments.
15. Malposition of the fixation device.
16. Neurological injury/deficit which may range from paresthesias to muscle paralysis, loss of rectal or bladder sphincter control, radiculopathies.
17. Organ, connective tissue or nerve damage.
18. Pain, discomfort or abnormal sensation due to device presence.
19. Persistent low back pain.
20. Reproductive system compromise.
21. Screw back-out or breakage possibly leading to local pain, perforation or irritation of adjacent structures.
22. Sepsis.
23. Urological compromise (i.e., infection/retention).
24. Vascular injury.
25. Failure to osseointegrate.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

Warnings and Precautions:

1. The devices should only be used by healthcare professionals who have been trained in the use of this device. Information on laboratory and clinical training, as well as additional brochures with a detailed description of proper surgical technique, may be obtained from Orthofix. See the FIREBIRD SI Fusion System Surgical Manual for instructions on the implant procedure.
2. Infection may occur immediately following implant fixation, fusion, or a long time afterwards due to transient bacteremia such as caused by dental treatment(s), endoscopic examination or any other minor surgical procedure. To avoid infection at the implant fixation, or fusion site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and/or after such procedures.
3. Women of childbearing potential should be cautioned that vaginal delivery of a fetus may not be advisable following SI joint fixation and/or fusion. If pregnancy occurs, the woman should review delivery options with her obstetrician.
4. If the screw has been in place for a sufficient amount of time for bone to have grown in to the screw, removal may not be feasible.
5. Do not reuse implants; discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
6. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (implants, drills, tacks, trial rods, etc.) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
7. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
8. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the intended use, indications for use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.

MRI Compatibility Information:

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

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

Under the scan conditions defined, an implant from the Pedicle Screw System is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Pedicle Screw System extends approximately 8-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

FIREBIRD SI Fusion System 11mm and 12mm diameter implants are provided STERILE. Please discard all opened and unused implants.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm diameter implants are provided either in sterile packaging or as non-sterile. Only the non-sterile implants require sterilization prior to use. Do not re-sterilize sterile packaged implants. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid, it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

Instruments are provided clean but not sterile. 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.

From Point of Use:

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

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of critical 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 which are difficult to clean.
2. Soak instruments for a minimum of 10 minutes in critical 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 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.

Disassemble components to expose all surfaces and clean separately. See the following section for assembly and disassembly instructions.

Instructions for Disassembly:

1. 2 Pin Parallel Guide Plate (18-3012):
There are three parts to the 2 Pin Parallel Guide Plate Assembly: 1. 2 Pin Parallel Guide Plate (18-3012), 2. Large Radiolucent Tube (18-3014) or Large Radiolucent Tube, Short (18-3020), and 3. Small Radiolucent Tube (18-3013) and Small Radiolucent Tube, Short (18-3019). The 2 Pin Parallel Guide Plate requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Large Radiolucent Tube from the 2 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
 - b. Remove the Small Radiolucent Tube from the 2 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
2. 3 Pin Parallel Guide Plate (18-3016):
There are four parts to the 3 Pin Parallel Guide Plate Assembly: 1. 3 Pin Parallel Guide Plate (18-3016), 2. Large Radiolucent Tube (18-3014) or Large Radiolucent Tube, Short (18-3020), and 3. Two Small Radiolucent Tubes (18-3013) or two Small Radiolucent Tubes, Short (18-3019). The 3 Pin Parallel Guide Plate requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Large Radiolucent Tube from the 3 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
 - b. Remove the two Small Radiolucent Tubes from the 3 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
3. Drill (18-3100, 18-3101, 18-3102) and Adjustable Collar (18-3011):
There are two parts: 1. Drill (single use only) and 2. Adjustable Collar (18-3011). The Drill and Adjustable Collar require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Disengage the Adjustable Collar from the Drill shank.
 - b. Slide the Adjustable Collar over the Drill shank to remove.
 - c. Discard the Drill, which is single use only. Do not discard the Adjustable Collar.
4. Packing Plunger (18-3010) and Packing Tube (18-3009):
There are two parts: 1. Packing Plunger and 2. Packing Tube (single use only). The Packing Plunger and Packing Tube require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Packing Plunger from the Packing Tube.
 - b. Discard the Packing Tube, which is single use only. Do not discard the Packing Plunger.
5. Adjustment Driver (18-3017) and Adjustment Driver Insert (18-3018):
There are two parts: 1. Adjustment Driver and 2. Adjustment Driver Insert. The Adjustment Driver and Adjustment Driver Insert require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Unthread the Adjustment Driver Insert from the Adjustment Driver.

- b. Remove the Adjustment Driver Insert from the Adjustment Driver.
6. Drill Guide Fork (18-1900):
There are two parts: 1. Fork and 2. Collar. The Drill Guide Fork requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. The Drill Guide Fork can be separated from the Drill Guide by pressing the buttons on the sides of the Collar
 - b. Depress the button on the Fork to separate the Fork from the Collar

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 critical 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 critical 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 in 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 minutes 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 critical water (80-93°C/176-200°F)
 - f. 1 minute critical 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 instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

1. Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.
2. Instruments intended for cutting bone and/or tissue (i.e. 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. implant, instruments, handle) – 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

FIREBIRD SI Fusion System 11mm and 12mm diameter implants are provided STERILE.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm diameter implants are provided either in sterile packaging or as non-sterile, which requires sterilization prior to use.

Please discard all opened and unused implants.

The STERILE FIREBIRD SI implants are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize these implants.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The FIREBIRD SI Fusion System non-sterile, 9mm diameter implants, 9mm Caddy (18-9092), and instruments are supplied NON-STERILE.

Place all non-sterile, 9mm diameter implants in their designated location within the caddy.

Place the dry instruments in the designated locations in the case (see markings on tray surface that indicate proper storage location in the case).

The FIREBIRD SI Fusion System instruments and Firebird SI Navigation System Instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments and 9mm Caddy should be placed in the appropriate Orthofix case (see markings on the tray surface that indicate proper storage location in the case), which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Pre-Vacuum
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: Per Manufacturer's Settings
Drying time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying time: 30 minutes
		Double wrapped

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers with FIREBIRD SI Fusion System instruments, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's 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: Pre-Vacuum
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: Per Manufacturer's Settings
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST9 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 FIREBIRD SI Fusion System instruments and non-sterile, 9mm diameter implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The 9mm diameter implants are organized in the caddy for easy retrieval during surgery. These caddies also provide protection to the 9mm diameter implants during shipping. Additionally, individual 9mm diameter implants are provided in sealed poly bags with individual product labels. 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.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm, 11mm and 12mm diameter implants (18-09XXSP or 18-1XXXSP or 18-2XXXSP) are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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

Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the FIREBIRD 3D SI Fusion System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information - Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 2797

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

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

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

English - OUS **EN**

Device System Name:

FIREBIRD™ SI Fusion System

Description:

The FIREBIRD SI Fusion System is a temporary, multiple component system consisting of non-sterile instruments as well as sterile, cannulated screws of various lengths and diameters with multiple fenestrations on their shafts. The FIREBIRD SI Screws are constructed from medical-grade titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). The 11mm and 12mm FIREBIRD SI Screws are 3D printed with a mid-shaft porous region. The porous titanium region has open macroscopic 3D pores with a microscopic roughened surface. The FIREBIRD SI Screw allows for packing of autograft and allograft materials.

FIREBIRD SI Fusion System consists of cannulated, fenestrated 9mm, 11mm, and 12mm diameter implants in lengths ranging from 25mm to 70mm. The 9mm diameter implant maintains a single pitch thread along the entire shaft of the implant. The 11mm diameter implant features a tapered proximal end and dual-pitch threads. The 12mm diameter implant maintains a single pitch thread form on the proximal and distal ends.

The Steinmann Pins, Drills, and Packing Tubes are single use devices and should be discarded after use.

Indications for Use:

The FIREBIRD SI Fusion System is intended for fixation of sacroiliac joint disruptions, and intended for sacroiliac joint fusion for conditions including:

1. Sacroiliac joint disruptions
2. Degenerative sacroiliitis
3. To augment immobilization and stabilization of the sacroiliac joint in skeletally mature patients undergoing sacropelvic fixation as part of a lumbar or thoracolumbar fusion
4. Acute, non-acute, and non-traumatic fractures involving the sacroiliac joint

Contraindications:

The FIREBIRD SI Fusion System is contraindicated for use in patients with:

1. Open wounds, infection, presence of tumor, pregnancy, osteoporosis, certain metabolic disorders affecting osteogenesis, certain inflammatory/neuromuscular conditions, and certain neuromuscular deficits which would place an unusually heavy load on the device during the healing period.
2. The implant is made from Ti-6Al-4V ELI (medical-grade titanium alloy). The fixation implant is contraindicated in any individual with a known or suspected allergy, sensitivity or intolerance to metal.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Allergic reaction or metal sensitivity to foreign body.
2. Cardiovascular system compromise.
3. Death.
4. Decrease in bone density due to stress shielding.
5. Device bending, disassembly, fracture, loosening, migration and/or retropulsion, or subsidence.
6. Dural tears, neural structure injury.
7. Implant migration with or without bone fracture.
8. Fracture of pelvis or sacrum.
9. Gastrointestinal complications (i.e., ileus or bowel perforation).
10. Hemorrhage.
11. Incisional complications (i.e., dehiscence, hematoma).
12. Infection (Incisional or implant site).
13. Loss of spinal mobility or function.
14. Malfunction of fixation device and/or instruments.
15. Malposition of the fixation device.
16. Neurological injury/deficit which may range from paresthesias to muscle paralysis, loss of rectal or bladder sphincter control, radiculopathies.
17. Organ, connective tissue or nerve damage.
18. Pain, discomfort or abnormal sensation due to device presence.
19. Persistent low back pain.
20. Reproductive system compromise.
21. Screw back-out or breakage possibly leading to local pain, perforation or irritation of adjacent structures.
22. Sepsis.
23. Urological compromise (i.e., infection/retention).
24. Vascular injury.
25. Failure to osseointegrate.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

Warnings and Precautions:

1. The devices should only be used by healthcare professionals who have been trained in the use of this device. Information on laboratory and clinical training, as well as additional brochures with a detailed description of proper surgical technique, may be obtained from Orthofix. See the FIREBIRD SI Fusion System Surgical Manual for instructions on the implant procedure.
2. Infection may occur immediately following implant fixation, fusion, or a long time afterwards due to transient bacteremia such as caused by dental treatment(s), endoscopic examination or any other minor surgical procedure. To avoid infection at the implant fixation, or fusion site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and/or after such procedures.
3. Women of childbearing potential should be cautioned that vaginal delivery of a fetus may not be advisable following SI joint fixation and/or fusion. If pregnancy occurs, the woman should review delivery options with her obstetrician.
4. If the screw has been in place for a sufficient amount of time for bone to have grown in to the screw, removal may not be feasible.
5. Do not reuse implants; discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
6. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (implants, drills, tacks, trial rods, etc.) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
7. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
8. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the intended use, indications for use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.

MRI Compatibility Information:

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

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

Under the scan conditions defined, an implant from the Pedicle Screw System is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Pedicle Screw System extends approximately 8-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning:

FIREBIRD SI Fusion System 11mm and 12mm diameter implants are provided STERILE. Please discard all opened and unused implants.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm diameter implants are provided either in sterile packaging or as non-sterile. Only the non-sterile implants require sterilization prior to use. Do not re-sterilize sterile packaged implants. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid, it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

Instruments are provided clean but not sterile. 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.

From Point of Use:

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

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 which are difficult to clean.
2. Soak 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 use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Orient instruments in the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.

Disassemble components to expose all surfaces and clean separately. See following section for assembly and disassembly instructions.

Instructions for Disassembly:

1. 2 Pin Parallel Guide Plate (18-3012):
There are three parts to the 2 Pin Parallel Guide Plate Assembly: 1. 2 Pin Parallel Guide Plate (18-3012), 2. Large Radiolucent Tube (18-3014) or Large Radiolucent Tube, Short (18-3020), and 3. Small Radiolucent Tube (18-3013) and Small Radiolucent Tube, Short (18-3019). The 2 Pin Parallel Guide Plate requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Large Radiolucent Tube from the 2 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
 - b. Remove the Small Radiolucent Tube from the 2 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
2. 3 Pin Parallel Guide Plate (18-3016):
There are four parts to the 3 Pin Parallel Guide Plate Assembly: 1. 3 Pin Parallel Guide Plate (18-3016), 2. Large Radiolucent Tube (18-3014) or Large Radiolucent Tube, Short (18-3020), and 3. Two Small Radiolucent Tubes (18-3013) or two Small Radiolucent Tubes, Short (18-3019). The 3 Pin Parallel Guide Plate requires disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Large Radiolucent Tube from the 3 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
 - b. Remove the two Small Radiolucent Tubes from the 3 Pin Parallel Guide Plate. Do not discard.
3. Drill (18-3100, 18-3101, 18-3102) and Adjustable Collar (18-3011):
There are two parts: 1. Drill (single use only) and 2. Adjustable Collar (18-3011). The Drill and Adjustable Collar require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Disengage the Adjustable Collar from the Drill shank.
 - b. Slide the Adjustable Collar over the Drill shank to remove.
 - c. Discard the Drill, which is single use only. Do not discard the Adjustable Collar.
4. Packing Plunger (18-3010) and Packing Tube (18-3009):
There are two parts: 1. Packing Plunger and 2. Packing Tube (single use only). The Packing Plunger and Packing Tube require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Remove the Packing Plunger from the Packing Tube.
 - b. Discard the Packing Tube, which is single use only. Do not discard the Packing Plunger.
5. Adjustment Driver (18-3017) and Adjustment Driver Insert (18-3018):
There are two parts: 1. Adjustment Driver and 2. Adjustment Driver Insert. The Adjustment Driver and Adjustment Driver Insert require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - a. Unthread the Adjustment Driver Insert from the Adjustment Driver.
 - b. Remove the Adjustment Driver Insert from the Adjustment Driver.

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 in 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 minutes 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 instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

1. Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.
2. Instruments intended for cutting bone and/or tissue (i.e. tap, rasp, curette, rongeur) – when any of the cutting surfaces shows signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces.
3. Instruments that interface with other devices (e.g. implant, instruments, handle) – 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

FIREBIRD SI Fusion System 11mm and 12mm diameter implants are provided STERILE.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm diameter implants are provided either in sterile packaging or as non-sterile, which requires sterilization prior to use.

Please discard all opened and unused implants.

The STERILE FIREBIRD SI implants are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize these implants.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The FIREBIRD SI Fusion System non-sterile, 9mm diameter implants, 9mm Caddy (18-9092), and instruments are supplied NON-STERILE.

Place all non-sterile, 9mm diameter implants in their designated location within the caddy.

Place the dry instruments in the designated locations in the case (see markings on tray surface that indicate proper storage location in the case).

The FIREBIRD SI Fusion System instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments and 9mm Caddy should be placed in the appropriate Orthofix case (see markings on the tray surface that indicate proper storage location in the case), which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

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

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers with FIREBIRD SI Fusion System instruments, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11½" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

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

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 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 FIREBIRD SI Fusion System instruments and non-sterile, 9mm diameter implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The 9mm diameter implants are organized in the caddy for easy retrieval during surgery. These caddies also provide protection to the 9mm diameter implants during shipping. Additionally, individual 9mm diameter implants are provided in sealed poly bags with individual product labels. 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.

FIREBIRD SI Fusion System 9mm, 11mm and 12mm diameter implants (18-09XXSP or 18-1XXXSP or 18-2XXXSP) are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:

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

Further Information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the FIREBIRD 3D SI Fusion System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

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

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

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

Deutsch

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

FIREBIRD™ SI-Fusionssystem

Beschreibung:

Das FIREBIRD SI-Fusionssystem ist ein vorübergehendes Mehrkomponentensystem, das aus unsterilen Instrumenten und auch sterilen, kanülierten Schrauben mit verschiedenen Längen und Durchmessern sowie mehreren Fenestrierungen am Schaft besteht. Die FIREBIRD SI-Schrauben bestehen aus einer medizinischen Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI). Die 11 mm und 12 mm FIREBIRD SI-Schrauben sind 3D-Drücke mit einem porösen Bereich im mittleren Schaftabschnitt. Der poröse Titanbereich hat offene makroskopische 3D-Poren mit einer mikroskopisch angerauten Oberfläche. Die FIREBIRD SI-Schraube ermöglicht das Verpacken von Autotransplantat- und Allotransplantatmaterialien.

FIREBIRD SI-Fusionssystem besteht aus kanülierten, fenestrierten Implantaten mit einem 9 mm, 11 mm und 12 mm Durchmesser und Längen von 25 mm bis 70 mm. Das Implantat mit 9 mm Durchmesser hat entlang des gesamten Implantatschafts eine einfache Gewindesteigung. Das Implantat mit 11 mm Durchmesser hat ein konisches proximales Ende und eine zweifache Gewindesteigung. Das Implantat mit 12 mm Durchmesser hat am proximalen und distalen Ende eine einfache Gewindesteigung.

Die Steinmann-Nägel, Bohrer und Verpackungsröhren sind Einmalprodukte und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Indikationen:

Das FIREBIRD SI-Fusionssystem ist zur Fixation von Störungen des Iliosakralgelenks und für die Fusion des Iliosakralgelenks bei Vorliegen folgender Bedingungen bestimmt:

1. Störungen des Iliosakralgelenks
2. Degenerative Sakroiliitis
3. Zur Verbesserung der Immobilisierung und Stabilisierung des Iliosakralgelenks bei skelettrefrären Patienten, die sich im Rahmen einer lumbalen oder thorakolumbalen Fusion einer sakro-pelvischen Fixation unterziehen
4. Akute, nicht akute und nicht traumatische Frakturen des Iliosakralgelenks

Kontraindikationen:

Das FIREBIRD SI-Fusionssystem ist bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bzw. Zuständen kontraindiziert:

1. offenen Wunden, Infektion, Vorhandensein eines Tumors, Schwangerschaft, Osteoporose, bestimmten Stoffwechselerkrankungen, die Osteogenese beeinträchtigen, bestimmten entzündlichen/neuromuskulären Erkrankungen und bestimmten neuromuskulären Defiziten, die die Vorrichtung während der Heilungsphase ungewöhnlich stark belasten würden.
2. Das Implantat besteht aus Ti-6Al-4V ELI (medizinische Titanlegierung). Darüber hinaus ist das Fixationsimplantat bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallallergie, -überempfindlichkeit oder -intoleranz kontraindiziert.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Allergische Reaktion oder Metall-Überempfindlichkeit auf Fremdkörper.
2. Beeinträchtigtes Herz-Kreislauf-System.
3. Tod.
4. Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding.
5. Verbiegung, Demontage, Fraktur, Lockerung, Migration und/oder Rückzug oder Einsinken der Vorrichtung.
6. Durale Einrisse, Verletzung der Nervenstruktur.
7. Migration des Implantats mit oder ohne Knochenfraktur.
8. Fraktur des Beckens oder Kreuzbeins.
9. Gastrointestinale Komplikationen (d. h. Ileus- oder Darmperforation).
10. Hämorrhagie.
11. Inzisionskomplikationen (d. h. Dehizensz, Hämatom).
12. Infektion (Inzisions- oder Implantationsstelle).
13. Verlust der Wirbelsäulenmobilität oder -funktion.
14. Fehlfunktion der Fixationsvorrichtung und/oder Instruments.
15. Fehlstellung der Fixationsvorrichtung.
16. Neurologische(s) Verletzung/Defizit, die/das sich von Parästhesie zur Muskellähmung erstrecken kann, Verlust der Kontrolle über den rektalen oder Harnblasen-Schließmuskel, Radikulopathien.
17. Organ-, Bindegewebe- oder Nervenschäden.
18. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund der vorhandenen Vorrichtung.
19. Persistierende Schmerzen im unteren Rückenbereich.
20. Beeinträchtigtes Fortpflanzungssystem.
21. Herausdrehen oder Brechen der Schraube, was zu lokalen Schmerzen, Perforation oder zur Reizung von angrenzenden Strukturen führen kann.
22. Sepsis.

23. Urologische Beeinträchtigung (d. h. Infektion/Retention).
24. Gefäßverletzungen.
25. Fehlgeschlagene Osseointegration.

Hinweis: Zusätzliche Eingriffe können erforderlich sein, um einige dieser potenziellen unerwünschten Ereignisse zu korrigieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Vorrichtung darf nur von Fachärzten verwendet werden, die in der Verwendung dieser Vorrichtung geschult wurden. Informationen zur Labor- und klinischen Schulung sowie weitere Broschüren mit einer detaillierten Beschreibung der richtigen Operationstechnik können von Orthofix angefordert werden. Anweisungen zum Implantationsverfahren sind dem Operationshandbuch für das FIREBIRD SI-Fusionssystem zu entnehmen.
2. Aufgrund von transientser Bakteriämie, die von Zahnbehandlungen, endoskopischen Untersuchungen oder anderen kleinen chirurgischen Eingriffen verursacht wird, kann eine Infektion unmittelbar nach der Implantat-Fixation oder Fusion oder eine lange Zeit danach eintreten. Um eine Infektion an der Implantat-Fixationsstelle oder Fusionsstelle zu vermeiden, ist es evtl. ratsam, vor und/oder nach solchen Verfahren eine antibiotische Prophylaxe zu verwenden.
3. Frauen im gebärfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, dass eine vaginale Entbindung eines Fetus nach einer SI-Gelenkfixation und/oder -fusion womöglich nicht ratsam ist. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, sollte die Frau mit ihrem Entbindungsarzt die Entbindungsoptionen besprechen.
4. Wenn die Schraube solange angebracht war, dass der Knochen in die Schraube eingewachsen ist, ist eine Entfernung möglicherweise nicht möglich.
5. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekt Implantate entsorgen.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die mit „Nur zum einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe usw.), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
7. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
8. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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

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

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Pedikelschrauben-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 3,0 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Pedikelschrauben-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 8 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung:

Die Implantate des FIREBIRD SI-Fusionssystems mit 11 mm und 12 mm Durchmesser werden STERIL geliefert. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

Die Implantate des FIREBIRD SI-Fusionssystems mit 9 mm Durchmesser werden entweder in steriler Verpackung oder unsteril geliefert. Nur die unsterilen Implantate müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Steril verpackte Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Die Instrumente werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Nach Gebrauch:

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

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

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. 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. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.

Die Komponenten auseinander bauen, um alle Oberflächen freizulegen, und separat reinigen. Anleitungen für die Montage und Demontage sind dem folgenden Abschnitt zu entnehmen.

Demontageanleitung:

1. 2-Stift-Parallelführungsplatte (18-3012):
Die 2-Stift-Parallelführungsplatte-Baugruppe besteht aus drei Teilen: 1. 2-Stift-Parallelführungsplatte (18-3012), 2. Große strahlendurchlässige Röhre (18-3014) oder große strahlendurchlässige Röhre, kurz (18-3020), und 3. Kleine strahlendurchlässige Röhre (18-3013) und kleine strahlendurchlässige Röhre, kurz (18-3019). Die 2-Stift-Parallelführungsplatte muss vor dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Die große strahlendurchlässige Röhre von der 2-Stift-Parallelführungsplatte entfernen. Nicht entsorgen.
 - b. Die kleine strahlendurchlässige Röhre von der 2-Stift-Parallelführungsplatte entfernen. Nicht entsorgen.
2. 3-Stift-Parallelführungsplatte (18-3016):
Die 3-Stift-Parallelführungsplatte-Baugruppe besteht aus vier Teilen: 1. 3-Stift-Parallelführungsplatte (18-3016), 2. Große strahlendurchlässige Röhre (18-3014) oder große strahlendurchlässige Röhre, kurz (18-3020), und 3. Zwei kleine strahlendurchlässige Röhren (18-3013) oder zwei kleine strahlendurchlässige Röhren, kurz (18-3019). Die 3-Stift-Parallelführungsplatte muss vor dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Die große strahlendurchlässige Röhre von der 3-Stift-Parallelführungsplatte entfernen. Nicht entsorgen.
 - b. Die zwei kleinen strahlendurchlässigen Röhren von der 3-Stift-Parallelführungsplatte entfernen. Nicht entsorgen.
3. Bohrer (18-3100, 18-3101, 18-3102) und verstellbarer Bohrvorsatz (18-3011):
Es gibt zwei Teile: 1. Bohrer (nur zum einmaligen Gebrauch) und 2. Verstellbarer Bohrvorsatz (18-3011). Der Bohrer und der verstellbare Bohrvorsatz müssen vor der Reinigung anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden.
 - a. Den verstellbaren Bohrvorsatz vom Bohrer lösen.
 - b. Den verstellbaren Bohrvorsatz über den Bohrer schieben, um ihn entfernen.
 - c. Den Bohrer entsorgen; er ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den verstellbaren Bohrvorsatz nicht entsorgen.
4. Verpackungskolben (18-3010) und Verpackungsröhre (18-3009):
Es gibt zwei Teile: 1. Verpackungskolben und 2. Verpackungsröhre (nur zum einmaligen Gebrauch). Der Verpackungskolben und die Verpackungsröhre müssen vor dem Reinigen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Den Verpackungskolben von der Röhre entfernen.
 - b. Die Verpackungsröhre entsorgen; sie ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Verpackungskolben nicht entsorgen.
5. Justierungsschraubendreher (18-3017) und Justierungsschraubendreher-Einsatz (18-3018):
Es gibt zwei Teile: 1. Justierungsschraubendreher und 2. Justierungsschraubendreher-Einsatz. Der Justierungsschraubendreher und der Justierungsschraubendreher-Einsatz müssen anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Den Einsatz vom Justierungsschraubendreher abschrauben.
 - b. Den Einsatz vom Justierungsschraubendreher entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.

2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten:
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

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

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation

Die Implantate des FIREBIRD SI-Fusionssystems mit 11 mm und 12 mm Durchmesser werden STERIL geliefert.

Die Implantate des FIREBIRD SI-Fusionssystems mit 9 mm Durchmesser werden entweder in steriler Verpackung oder unsteril geliefert, was eine Sterilisation vor dem Gebrauch erfordert.

Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

Die STERILEN FIREBIRD SI-Implantate werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Diese Implantate dürfen nicht resterilisiert werden.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Das FIREBIRD SI-Fusionssystem, die Implantate mit 9 mm Durchmesser, der 9-mm-Caddy (18-9092) und die Instrumente werden UNSTERIL geliefert.

Alle unsterilen Implantate mit 9 mm Durchmesser an ihren vorgesehenen Stellen im Caddy platzieren.

Die trockenen Instrumente an den vorgesehenen Stellen im Instrumentenkasten platzieren (siehe Markierungen auf der Schalenoberfläche, die die korrekte Aufbewahrungsstelle im Instrumentenkasten kennzeichnen).

Die Instrumente des FIREBIRD SI-Fusionssystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und der 9-mm-Caddy in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden (siehe Markierungen auf der Schalenoberfläche, die die korrekte Aufbewahrungsstelle im Instrumentenkasten kennzeichnen). Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und zur Sterilisation in den vom Krankenhaus verwendeten Autoklaven gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
		Vorbehandlung: Entsprechend der Einstellung des Herstellers
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungszeit: 30 Minuten		Trocknungszeit: 30 Minuten
Doppelt eingepackt		Doppelt eingepackt

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter für Instrumente des FIREBIRD SI-Fusionssystems, müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspektiert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,25 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C (270 °F)
 Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungszeit: 30 Minuten

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 und unsterilen Implantate mit 9 mm Durchmesser des FIREBIRD SI-Fusionssystems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Implantate mit 9 mm Durchmesser sind im Caddy angeordnet, damit sie während der Operation leicht entnommen werden können. Diese Caddies bieten den Implantaten mit 9 mm Durchmesser auch während des Versands Schutz. Zusätzlich werden einzelne Implantate mit 9 mm Durchmesser in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert. 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.

Die Implantate des FIREBIRD SI-Fusionssystems mit 9 mm, 11 mm und 12 mm Durchmesser (18-09XXSP oder 18-1XXXSP oder 18-2XXXSP) werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktreklamationen:

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

Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das FIREBIRD 3D SI-Fusionssystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de fusión SI FIREBIRD™

Descripción:

El sistema de fusión SI FIREBIRD es un sistema temporal de varios componentes formado tanto por instrumentos no estériles como por tornillos canulados estériles de varias longitudes y diámetros con diferentes fenestraciones en sus ejes. Los tornillos SI FIREBIRD están fabricados con una aleación de titanio de uso médico (Ti-6Al-4V ELI). Los tornillos SI FIREBIRD de 11 mm y 12 mm se imprimen en 3D con una región porosa en la parte media del eje. La región porosa de titanio presenta poros 3D macroscópicos abiertos con una superficie rugosa microscópica. El tornillo SI FIREBIRD permite el empaquetado de los materiales de autoinjerto y aloinjerto.

El sistema de fusión SI FIREBIRD está formado por implantes canulados y fenestrados de 9 mm, 11 mm y 12 mm de diámetro, con unas longitudes de entre 25 mm y 70 mm. El implante de 9 mm de diámetro mantiene una única distancia entre roscas a lo largo de todo el eje del implante. El implante de 11 mm de diámetro presenta un extremo proximal cónico y dos distancias entre roscas. El implante de 12 mm de diámetro mantiene una única distancia entre roscas en los extremos proximal y distal.

Los clavos de Steinmann, las brocas y los tubos de relleno son dispositivos de un solo uso y deberán desecharse después de su uso.

Indicaciones de uso:

El sistema de fusión SI FIREBIRD está diseñado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroiliaca y para la fusión de la articulación sacroiliaca en condiciones como:

1. Alteraciones de la articulación sacroiliaca
2. Sacroiliitis degenerativa
3. Para aumentar la inmovilización y la estabilización de la articulación sacroiliaca en pacientes con un esqueleto maduro sometidos a una fijación sacropélica como parte de una fusión lumbar o toracolumbar
4. Fracturas agudas, no agudas y no traumáticas que afecten a la articulación sacroiliaca

Contraindicaciones:

El sistema de fusión SI FIREBIRD está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Heridas abiertas, infección, presencia de tumor, embarazo, osteoporosis, ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis, ciertas afecciones inflamatorias y neuromusculares, y ciertas deficiencias neuromusculares que supondrían una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de cicatrización.
2. El implante está hecho de Ti-6Al-4V ELI (aleación de titanio de uso médico). El implante de fijación está contraindicado en las personas con alergia o sospecha de alergia, sensibilidad o intolerancia a los metales.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Reacción alérgica o sensibilidad a cuerpos extraños de metal.
2. Afectación del sistema cardiovascular.
3. Muerte.
4. Disminución de la densidad ósea producida por osteopenia debida al uso de implantes (efecto «stress shielding»).
5. Doblamiento, desmontaje, fractura, aflojamiento, migración y/o retro pulsión, o hundimiento del dispositivo.
6. Desgarros en la duramadre y lesión de estructuras neurales.
7. Migración del implante con fractura ósea o sin ella.
8. Fractura de pelvis o sacro.
9. Complicaciones digestivas (es decir, perforación del íleon o del intestino).
10. Hemorragia.
11. Complicaciones incisionales (es decir, dehiscencia y hematoma).
12. Infección (incisional o del lugar del implante).
13. Pérdida de la movilidad o del funcionamiento de la columna vertebral.
14. Funcionamiento incorrecto del dispositivo de fijación o de los instrumentos.
15. Colocación incorrecta del dispositivo de fijación.
16. Lesiones o deficiencias neurológicas que pueden ir desde parestesias a parálisis muscular, pérdida del control de los esfínteres rectal o de la vejiga urinaria, radiculopatías.
17. Daños en órganos, en el tejido conjuntivo o en nervios.
18. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
19. Lumbalgia persistente.
20. Afectación del aparato reproductor.
21. Desprendimiento o rotura del tornillo, lo que puede provocar dolor local, perforación o irritación de estructuras adyacentes.
22. Septicemia.
23. Afectación urológica (es decir, infección y retención).
24. Lesión vascular.
25. Fallo de la osteointegración.

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos previstos, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

1. Los dispositivos solamente deberán utilizarlos profesionales sanitarios que hayan recibido formación en el uso de este dispositivo. Orthofix puede suministrar información sobre la formación de laboratorio y clínica, así como otros folletos con una descripción detallada de la técnica quirúrgica adecuada. Consulte el manual quirúrgico del sistema de fusión SI FIREBIRD para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante.
2. Pueden producirse infecciones inmediatamente después de la fijación del implante o de la fusión, o mucho tiempo después debido a bacteriemia transitoria, como la causada por tratamientos dentales, exámenes endoscópicos o cualquier otro procedimiento quirúrgico menor. Para evitar infecciones en el lugar de la fijación del implante, o en el lugar de la fusión, puede ser aconsejable utilizar profilaxis antibiótica antes o después de dichos procedimientos.
3. Deberá advertirse a las mujeres que puedan quedarse embarazadas de que un parto vaginal podría no ser recomendable tras una fijación o fusión de la articulación mediante SI. Si se quedan embarazadas, dichas mujeres deberán revisar con su obstetra las opciones para el parto.
4. Si el tornillo ha estado colocado durante el tiempo suficiente para que el hueso crezca en el tornillo, puede que no sea posible quitar el tornillo.
5. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
6. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba, etc.) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a su rotura o a infección.
7. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
8. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema cuando se utiliza en las condiciones para las que se ha diseñado, y cuando se utiliza como se especifica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las indicaciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente al rendimiento de sus componentes.

Información de compatibilidad con la RM:

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

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

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema de tornillos pediculares produzca un aumento de temperatura máximo de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema de tornillos pediculares se extiende unos 8 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza:

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 11 mm y 12 mm de diámetro se suministran ESTÉRILES. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 9 mm de diámetro se suministran en un embalaje estéril o no estériles. Solo los implantes no estériles deberán esterilizarse antes de su uso. No reesterilice los implantes con embalaje estéril. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Los instrumentos se suministran limpios, pero no estériles. 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.

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, repocéselo 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. Puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.

Desmonte los componentes para dejar al descubierto todas las superficies y límpielos por separado. Consulte el apartado siguiente para obtener instrucciones de montaje y desmontaje.

Instrucciones de desmontaje:

1. Placa de guía paralela de 2 clavos (18-3012):
El conjunto de placa de guía paralela de 2 clavos tiene tres partes: 1. Placa de guía paralela de 2 clavos (18-3012), 2. Tubo radiolúcido grande (18-3014) o tubo radiolúcido grande, corto (18-3020) y 3. Tubo radiolúcido pequeño (18-3013) o tubo radiolúcido pequeño, corto (18-3019). Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de placa de guía paralela de 2 clavos siguiendo los pasos descritos a continuación:
a. Retire el tubo radiolúcido grande de la placa de guía paralela de 2 clavos. No lo desheche.
b. Retire el tubo radiolúcido pequeño de la placa de guía paralela de 2 clavos. No lo desheche.
2. Placa de guía paralela de 3 clavos (18-3016):
El conjunto de placa de guía paralela de 3 clavos tiene cuatro partes: 1. Placa de guía paralela de 3 clavos (18-3016), 2. Tubo radiolúcido grande (18-3014) o tubo radiolúcido grande, corto (18-3020) y 3. Dos tubos radiolúcidos pequeños (18-3013) o dos tubos radiolúcidos pequeños, cortos (18-3019). Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de placa de guía paralela de 3 clavos siguiendo los pasos descritos a continuación:
a. Retire el tubo radiolúcido grande de la placa de guía paralela de 3 clavos. No lo desheche.
b. Retire los dos tubos radiolúcidos pequeños de la placa de guía paralela de 3 clavos. No lo desheche.
3. Broca (18-3100, 18-3101, 18-3102) y abrazadera ajustable (18-3011):
Hay dos partes: 1. Broca (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera ajustable (18-3011). Antes de limpiarlas, es necesario desmontar la broca y la abrazadera ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:
a. Suelte la abrazadera ajustable del vástago de la broca.
b. Deslice la abrazadera por el vástago de la broca para retirarla.
c. Deseche la broca, que es únicamente para un solo uso. No deseche la abrazadera ajustable.
4. Émbolo de relleno (18-3010) y tubo de relleno (18-3009):
Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso). Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:
a. Retire el émbolo de relleno del tubo de relleno.
b. Deseche el tubo de relleno, que es únicamente para un solo uso. No deseche el émbolo de relleno.
5. Atornillador de ajuste (18-3017) e inserto del atornillador de ajuste (18-3018):
Hay dos partes: 1. Atornillador de ajuste y 2. Inserto del atornillador de ajuste. Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el atornillador de ajuste y el inserto del atornillador de ajuste siguiendo los pasos descritos a continuación:
a. Desenrosque el inserto del atornillador de ajuste del atornillador de ajuste.
b. Retire el inserto del atornillador de ajuste del atornillador de ajuste.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.

4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague.
5. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
6. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
7. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
8. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

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

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

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, decolorado 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 (es decir, 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, falla el acoplamiento 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 envíos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 11 mm y 12 mm de diámetro se suministran ESTÉRILES.

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 9 mm de diámetro se suministran en un embalaje estéril o no estériles, en cuyo caso deberán esterilizarse antes de su uso.

Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Los implantes SI FIREBIRD ESTÉRILES están esterilizados mediante esterilización con irradiación gamma. No reesterilice estos implantes.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

El sistema de fusión SI FIREBIRD, los implantes de 9 mm de diámetro, la bandeja «caddy» para 9 mm (18-9092) y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.

Coloque todos los implantes de 9 mm de diámetro no estériles en su ubicación designada de la bandeja «caddy».

Ponga los instrumentos en los lugares designados del estuche (vea las marcas de la superficie de la bandeja que indican el lugar de almacenamiento adecuado en el estuche).

Los instrumentos de fusión SI FIREBIRD se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los instrumentos y la bandeja «caddy» para 9 mm deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado (consulte las marcas en la superficie de la bandeja que indican la ubicación de almacenamiento adecuada en el estuche), que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor o: Método: Vapor
Ciclo: Gravedad Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C (270 °F) Temperatura: 132 °C (270 °F)
Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de exposición: 15 minutos Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos con el sistema de fusión SI FIREBIRD, 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 59,25 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habitual deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes de 9 mm de diámetro no estériles del sistema de fusión SI FIREBIRD se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los implantes de 9 mm de diámetro se organizan en la bandeja «caddy» para una recuperación rápida durante la intervención quirúrgica. Dichas bandejas «caddy» también protegen los implantes de 9 mm de diámetro durante el transporte. También se suministran implantes de 9 mm de diámetro individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales. 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.

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 9 mm, 11 mm y 12 mm de diámetro (18-09XXSP, 18-1XXXSP o 18-2XXXSP) se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos o el material de embalaje del sistema de fusión SI FIREBIRD 3D 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		Fecha de caducidad
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Número de catálogo		No reesterilizar
	Se suministra sin esterilizar		Número de lote
	Esterilizado con radiación		«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)

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

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

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

Čeština CS

Název systému zařízení:

Fúzní systém FIREBIRD™ SI

Popis:

Fúzní systém FIREBIRD SI je dočasný, vicesložkový systém skládající se z nesterilních nástrojů jakož i nesterilních a sterilních kanylových šroubů v různých délkách a průměrech s více otvory na jejich dřívku. Šrouby FIREBIRD SI jsou vyrobeny ze slitiny titanu pro zdravotnické účely (Ti-6Al-4V ELI). Šrouby FIREBIRD SI o velikosti 11 mm a 12 mm jsou vyrobeny technologií 3D tisku s porózní střední částí dřívku. Porózní titanová část má otevřené mikroskopické 3D póry s mikroskopickým zdrsňeným povrchem. FIREBIRD SI šrouby umožňují naplnění materiálu autograftu a allograftu.

Fúzní systém FIREBIRD SI se skládá z kanylových implantátů s otvory o průměru 9 mm, 11 mm a 12 mm v délkách od 25 mm do 70 mm. Implantát o průměru 9 mm má závit s jedním stoupáním podél celého dřívku implantátu. Implantát o průměru 11 mm má zužovaný proximální konec a dvojité stoupání závitů. Implantát o průměru 12 mm má závit s jedním stoupáním na proximálním i distálním konci.

Steinmannovy kolíky, vrtáky a plnicí trubice jsou na jedno použití a musí se po použití zlikvidovat.

Indikace pro použití:

Fúzní systém FIREBIRD SI je určen k fixaci disrupcí sakroiliakálního kloubu a je určen k fúzi sakroiliakálního kloubu za podmínek, mezi které patří:

1. Disrupce sakroiliakálního kloubu
2. Degenerativní sakroiliitida
3. K posílení imobilizace a stabilizace sakroiliakálního kloubu u skeletálně zralých pacientů podstupujících sakropelvicovou fixaci v rámci lumbální nebo torakolumbální fúze
4. Akutní, neakutní a netraumatické fraktury postihující sakroiliakální kloub

Kontraindikace:

Fúzní systém FIREBIRD SI je kontraindikován pro použití u pacientů s:

1. Otevřenými rány, infekcí, přítomností nádoru, těhotenstvím, osteoporózou, určitými metabolickými poruchami ovlivňujícími osteogenezi, určitými zánětlivými/neuromuskulárními stavy a určitými nervosvalovými deficity, které by během období hojení představovaly neobvykle velké zatížení prostředku během hojení.
2. Implantát je vyroben z Ti-6Al-4V ELI (ze slitiny titanu pro zdravotnické účely). Fixační implantát je kontraindikován u osob se známou nebo předpokládanou alergií, citlivostí nebo nesnášenlivostí na kov.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mezi potenciální nežádoucí příhody mimo jiné patří:

1. Alergická reakce nebo citlivost na kovové části tělesa.
2. Narušení funkce kardiovaskulárního systému.
3. Smrt.
4. Snížení hustoty kostí v důsledku ochrany před zátěží.
5. Ohnutí, rozpojení, rozlomení, uvolnění, migrace a/nebo retropulze, případně pokles prostředku.
6. Protřetí dury, poranění nervové struktury.
7. Migrace implantátu s frakturou kosti nebo bez ní.
8. Fraktura pánve nebo křížové kosti.
9. Gastrointestinální komplikace (tj. ileus nebo perforace střev).
10. Krvácení.
11. Komplikace v ráně (tj. dehiscence, hematoma).
12. Infekce (v ráně nebo v místě implantátu).
13. Ztráta pohyblivosti nebo funkce páteře.
14. Porucha fixačního prostředku a/nebo nástrojů.
15. Nesprávná poloha fixačního prostředku.
16. Neurologické poškození/deficit, který může být v rozsahu od parestezií po paralýzu svalů, ztrátu kontroly svěrače konečníku nebo močového měchýře, radikulopatie.
17. Poškození orgánů, pojivové tkáně nebo nervů.
18. Bolest, diskomfort nebo abnormální pocity z důvodu přítomnosti prostředku.
19. Přetrvávající bolest dolní části zad.
20. Narušení funkce reprodukčního systému.
21. Vysunutí nebo zlomení šroubu, které může způsobit lokální bolest, perforaci nebo podráždění přilehlých struktur.
22. Sepse.
23. Postižení močových cest (tj. infekce/retence).
24. Poranění cév.
25. Selhání oseointegrace.

Poznámka: Ke korekci některých z těchto předpokládaných nežádoucích příhod může být nutný další chirurgický zákrok.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Tyto prostředky smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli vyškoleni v používání tohoto prostředku. Informace o laboratorním a klinickém školení a další brožury s podrobným popisem správné chirurgické techniky lze získat u společnosti Orthofix. Pokyny k postupu implantace naleznete v chirurgické příručce k fúznímu systému FIREBIRD SI.
2. Bezprostředně po fixaci implantátu, fúzi nebo dlouhou dobu poté může dojít k infekci způsobené přechodnou bakteriemi, například v důsledku stomatologického ošetření, endoskopického vyšetření nebo jiného drobného chirurgického zákroku. Aby se zabránilo infekci v místě fixace implantátu nebo fúze, může být vhodné před a/nebo po těchto zákrocích použít antibiotickou prevenci.
3. Ženy ve fertilním věku je třeba upozornit, že po fixaci a/nebo fúzi sakroiliakálního kloubu není vhodné provádět porod plodu vaginální cestou. Pokud dojde k otěhotnění, musí se žena poradit se svým porodníkem o možnostech porodu.
4. Pokud je šroub na místě dostatečně dlouhý, aby do něj vrostla kost, nemusí být jeho odstranění možné.
5. Implantáty nepoužívejte opakovaně; použité, poškozené nebo jinak podezřelé implantáty zlikvidujte.
6. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí apod.) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo opakované operaci.
7. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty se musí zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vnitřní tlaky na strukturu, které mohou vést k únavovému selhání.
8. Bezpečnost, účinnost a funkčnost systému byla ověřena za podmínek, při nichž je systém používán dle svého určení a dle pokynů uvedených v indikacích pro použití. Funkčnost systému nebyla hodnocena pro použití, které je v rozporu s určeným použitím, indikacemi pro použití ani s použitím, které je kontraindikováno. Nedodržení pokynů pro správné použití systému může nevratně poškodit funkčnost jednotlivých komponent.

Kompatibilita s prostředím MR:

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

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát ze systému pedikulárních šroubů vyprodukuje maximální nárůst teploty o 3,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem ze systému pedikulárních šroubů rozšiřuje přibližně 8 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3 Tesla.

Čištění:

Implantáty fúzního systému FIREBIRD SI o průměru 11 mm a 12 mm jsou dodávány STERILNÍ. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte.

Implantáty fúzního systému FIREBIRD SI o průměru 9 mm jsou dodávány buď ve sterilním balení, nebo jako nesterilní. Před použitím je nutné sterilizovat pouze nesterilní implantáty. Sterilně balené implantáty neresterilizujte. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, nesmí se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Nástroje se dodávají čisté, ale nikoli sterilní. Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaných čistících postupů popsanych níže.

Z hlediska použití:

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

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

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

Příprava na čištění:

1. Všechny nástroje s pohyblivými částmi (např. šrouby, spojujte, závěsy) se musí uložit v otevřené pozici, aby se umožnil přístup tekutého čisticího prostředku k částem, které jsou obtížně přístupné.
 2. Před ručním nebo automatickým čisticím postupem nástroje namočte na nejméně 10 minut do purifikované vody.
 3. Pomocí měkkého hadříku nebo kartáčku s měkkými plastovými štětinami odstraňte z nástrojů veškeré viditelné znečištění ještě před ručním nebo automatickým čištěním. Pomocí kartáčku s měkkými plastovými štětinami nebo pomocí štětky na trubky odstraňte nečistoty ze všech vnitřních lumenů. Pro obtížně přístupné povrchy můžete (pokud je to vhodné) použít stříkačku.
 4. Nástroje v nosičích pro automatické myčky zorientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Komponenty rozeberte, aby se obnažily všechny povrchy, a vyčistěte je samostatně. Pokyny pro montáž a demontáž naleznete v následující části.

Pokyny pro demontáž:

1. 2kolíková paralelní vodič dlah (18-3012):
Sestava 2kolíkové paralelní vodič dlahy se skládá ze tří částí: 1. 2kolíková paralelní vodič dlah (18-3012), 2. velká radiolucenční trubice (18-3014) nebo velká radiolucenční trubice, krátká (18-3020) a 3. malá radiolucenční trubice (18-3013) a malá radiolucenční trubice, krátká (18-3019). 2kolíková paralelní vodič dlahy se musí před čištěním rozebrat podle následujících kroků:
a. Vyjměte velkou radiolucenční trubici z 2kolíkové paralelní vodič dlahy. Nelikvidujte.
b. Vyjměte malou radiolucenční trubici z 2kolíkové paralelní vodič dlahy. Nelikvidujte.
2. 3kolíková paralelní vodič dlah (18-3016):
Sestava 3kolíkové paralelní vodič dlahy se skládá ze čtyř částí: 1. 3kolíková paralelní vodič dlah (18-3016), 2. velká radiolucenční trubice (18-3014) nebo velká radiolucenční trubice, krátká (18-3020) a 3. dvě malé radiolucenční trubice (18-3013) nebo dvě malé radiolucenční trubice, krátké (18-3019). 3kolíková paralelní vodič dlahy se musí před čištěním rozebrat podle následujících kroků:
a. Vyjměte velkou radiolucenční trubici z 3kolíkové paralelní vodič dlahy. Nelikvidujte.
b. Vyjměte dvě malé radiolucenční trubice z 3kolíkové paralelní vodič dlahy. Nelikvidujte.
3. Vrták (18-3100, 18-3101, 18-3102) a nastavitelný límeč (18-3011):
Jedná se o dvě části: 1. vrták (pouze na jedno použití) a 2. nastavitelný límeč (18-3011). Vrták a nastavitelný límeč je nutné před čištěním rozebrat podle následujících kroků:
a. Odpojte nastavitelný límeč od drážkovatku.
b. Posuňte nastavitelný límeč na drážku vrtáku a vyjměte jej.
c. Zlikvidujte vrták, který je určen pouze k jednorázovému použití. Nastavitelný límeč nelikvidujte.
4. Plnicí píst (18-3010) a plnicí trubice (18-3009):
Jedná se o dvě části: 1. plnicí píst a 2. plnicí trubice (určena pouze k jednorázovému použití). Plnicí píst a plnicí trubice se před čištěním musí rozebrat podle následujících kroků:
a. Vyjměte plnicí píst z plnicí trubice.
b. Zlikvidujte plnicí trubici, která je určena pouze k jednorázovému použití. Plnicí píst nelikvidujte.
5. Nastavovací šroubovák (18-3017) a vložka nastavovacího šroubováku (18-3018):
Jedná se o dvě části: 1. nastavovací šroubovák a 2. vložka nastavovacího šroubováku. Nastavovací šroubovák a vložka nastavovacího šroubováku se před čištěním musí rozebrat podle následujících kroků:
a. Odšroubujte vložku nastavovacího šroubováku od nastavovacího šroubováku.
b. Vyjměte vložku nastavovacího šroubováku z nastavovacího šroubováku.

Ruční čištění:

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

Automatické čištění:

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

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

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

Určení konce životnosti nástroje:

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

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

Sterilizace

Implantáty fúzního systému FIREBIRD SI o průměru 11 mm a 12 mm jsou dodávány STERILNÍ.

Implantáty fúzního systému FIREBIRD SI o průměru 9 mm jsou dodávány buď ve sterilním balení, nebo jako nesterilní, což vyžaduje sterilizaci před použitím.

Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte.

STERILNÍ implantáty FIREBIRD SI jsou sterilizovány pomocí gama záření. Tyto implantáty neresterilizujte.

Sterilizace v pouzdrech Orthofix s modrým zábalen:

Nesterilní implantáty s průměrem 9 mm, nosič 9 mm (18-9092) a nástroje pro fúzi FIREBIRD SI se dodávají NESTERILNÍ.

Umístěte všechny nesterilní implantáty o průměru 9 mm na určené místo v nosiči.

Suché nástroje umístěte na určená místa v pouzdře (viz značky na povrchu podnosu, které označují správné místo uložení v pouzdře).

Nástroje fúzního systému FIREBIRD SI se dodávají NESTERILNÍ. Před použitím se musí všechny nástroje a nosič 9 mm vložit do příslušného pouzdra Orthofix (viz značky na povrchu podnosu, které označují správné místo uložení v pouzdře), které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávy ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: pára	nebo:	Metoda: pára
Cyklus: gravitace		Cykus: předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)		Teplota: 132 °C (270 °F)
		Předzpracování: dle nastavení výrobce
Doba expozice: 15 minut		Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut		Doba sušení: 30 minut
Dvojitý zábal		Dvojitý zábal

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob s nástroji fúzního systému FIREBIRD SI je očištění, prohlédnutí a příprava podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do ní pouzdro Orthofix dala dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,25 cm x šířka 28,6 cm). Validován byl následující sterilizační cyklus:

Metoda: pára
Cykus: předvakuum
Teplota: 132 °C (270 °F)
Předzpracování: dle nastavení výrobce
Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut

Validace a rutinní monitorování se musí provádět podle norem ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Úplné pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních). Lze použít i další cykly, pokud odpovídají výše uvedeným postupům a zajišťují sterilitu na úrovni 10⁻⁶.

Balení:

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

Nástroje fúzního systému FIREBIRD SI a nesterilní implantáty o průměru 9 mm se dodávají v modulárním pouzdru, které je speciálně určeno pro uložení a organizaci komponent systému. Implantáty o průměru 9 mm jsou uspořádány v nosiči pro snadné vyjmutí během operace. Tyto nosiče také poskytují ochranu implantátům o průměru 9 mm během přepravy. Jednotlivé implantáty o průměru 9 mm jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Implantáty fúzního systému FIREBIRD SI o průměru 9 mm, 11 mm a 12 mm (18-09XXSP nebo 18-1XXXP nebo 18-2XXXP) se dodávají STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum expirace prošlé.

Stížnosti na produkt:

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

Další informace:

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

Informace o latexu:

Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál fúzního systému FIREBIRD 3D SI byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex“ zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

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

Rx Only Podle federálního zákona (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku	
 Viz návod k použití  Orthofix.com/IFU	 Datum použitelnosti  Výrobce
 Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně	 Oprávněný zástupce
 Katalogové číslo	 Nesterilizujte opakovaně
 Dodává se nesterilní	 Číslo šarže
 Sterilizováno zářením	 Podmíněně použitelné v prostředí MR