

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

Austrálsky sponzor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW
2000 Austrália

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

Názov systému zariadenia:
Firebird® Spinálny fixačný systém
ktorý zahŕňa:
System Firebird®
Deformitný systém Firebird®
Spinálny fixačný systém Firebird® NXG
Miniinvazívny spinálny fixačný systém Phoenix®
Miniinvazívny spinálny fixačný systém Phoenix®
CDX™
Kortikálna fixačná skrutka JANUS®
Fenestovaná skrutka JANUS®

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie - prečítajte si ich pred použitím

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

Austrálsky sponzor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW
2000 Austrália

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

Slovenčina

Názov systému zariadenia:

Firebird® Spinálny fixačný systém

ktorý zahŕňa:

Systém Firebird®

Deformitný systém Firebird® NGX

Spinálny fixačný systém Firebird®

Miniinvazívny spinálny fixačný systém

Phoenix®

Miniinvazívny spinálny fixačný systém

Phoenix® CDX™

Kortikálna fixačná skrutka JANUS®

Fenestrovaná skrutka JANUS®

Popis:

Spinálne fixačné systémy Firebird zahŕňajú dočasné viackomponentové systémy zložené z rôznych nesterilných a sterilných jednorazových komponentov vyrobených z titánu alebo kobalt-chrómovej zliatiny, ktoré umožňujú chirurgovi vytvoriť konštrukciu chrbtového implantátu. Systémy sú pripravené k telu stavcov a bedrovým kostiam pomocou skrutiek alebo háčikov k necervikálnej chrbtici. Systémy sa skladajú zo sady tyčí, multiaxiálnych, monoaxiálnych pedikulárnych skrutiek, zaisťovacích skrutiek, laterálnych ofsetov, kostných skrutiek, skrutkových tiel, háčikov, bedrových konektorov a sterilných kostných skrutiek s HA potahom.

Niektoré komponenty systémov sa môžu používať u detských pacientov. Tieto komponenty sa skladajú z rôznych skrutiek s priemerom od 4,0 mm do 7,5 mm a dĺžkou od 25 mm do 60 mm.

Určené použitie:

Spinálne fixačné systémy Firebird sú určené na imobilizáciu a stabilizáciu chrbticových segmentov u skeletálne zreých pacientov ako doplnok k fúzii ako systém fixácie pedikulárnymi skrutkami (T1-S2/iliium) pri liečbe nasledujúcej akútnej a chronickej nestability alebo deformity:

1. degeneratívne ochorenie platničiek (DDD - definované ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou platničiek, ktorá je potvrdená anamnézou pacienta a rádiografickými štúdiami), spondylolistéza.
2. úraz (t. j. zlomenina alebo vyklbenie).
3. spinálna stenóza.
4. deformity alebo zakrivenia (t. j. skolióza, kyfóza a/alebo lordóza).
5. nádor.
6. pseudoartróza a
7. neúspešná predošlá fúzia.

Pri použití k fixácii ku kosti bedrovej musia byť ofsetové konektory spinálneho fixačného systému Firebird použité v spojení s pedikulárnymi skrutkami umiestnenými na úrovni chrbtice S1 alebo S2.

Komponenty spinálnych fixačných systémov Firebird sa používajú s niektorými komponentmi spinálneho fixačného systému (SFS) vrátane tyčí, konektorov tyčí a priečných konektorov.

Pri použití k fixácii zadných pedikulárných skrutiek u detských pacientov sú spinálne fixačné systémy Firebird indikované ako doplnok k fúzii pri liečbe idiopatickej skoliózy u dospievajúcich. Fixácia pedikulárných skrutiek u detí je obmedzená na zadný prístup.

Spinálne fixačné systémy Firebird sú určené na použitie s autotransplantátom alebo alotransplantátom.

Fixačný systém Phoenix MIS je pri použití spinálnymi fixačnými systémami Firebird navrhnutý tak, aby chirurgom umožnil miniinvazívny prístup k operáciám zadnej časti chrbtice.

Kortikálna fixačná skrutka JANUS a fenestrovaná skrutka JANUS sú pri použití so spinálnymi fixačnými systémami Firebird určené tak, aby chirurgom umožnili miniinvazívne otvorený alebo stredový prístup k operácii zadnej časti chrbtice.

Fenestrované skrutky JANUS s cementom sú pri použití v kombinácii s cementom pre fenestrované skrutky Medtronic KYPHON® HV-R určené k obnoveniu integrity chrbtice aj bez fúzie na obmedzenú dobu u pacientov s pokročilým štádiom nádorov hrudnej a bedrovej chrbtice, u ktorých je očakávaná dĺžka života nedostatočná na dosiahnutie fúzie. Fenestrované skrutky JANUS doplnené cementom pre fenestrované skrutky Medtronic KYPHON HV-R sú určené na použitie v úrovniach chrbtice, kde nie je vážne narušená štruktúrna integrita chrbtice. Fenestrovaná skrutka JANUS s cementom je pri použití v spojení s fenestrovaným skrutkovým cementom Medtronic KYPHON HV-R ďalej indikovaná pri zníženej kvalite kosti (tj osteoporóza, osteopénia, metastatické ochorenie).

Kontraindikácie:

Kontraindikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

1. Chorobnú obežitu.
2. Duševnú chorobu.
3. Alkoholizmus alebo užívanie drog.
4. Tehotenstvo.
5. Citlivosť/alergiu na kov, kostný cement a hydroxyapatitový (HA) povlak.
6. Skrutky potiahnuté hydroxyapatitom (HA) sa nesmú používať spoločne s kostným cementom.
7. Ťažkú osteopéniu. (Len na použitie v Spojených štátoch)
8. Pacientov, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa kooperatívnej starostlivosti alebo obmedzenia;
9. Použitie ofsetových konektorov Firebird pre fixáciu ku kosti bedrovej je kontraindikované, pokiaľ chyba krížová kosť alebo je nedostatočná pre implantáciu pedikulárných skrutiek na úrovni chrbtice S1 alebo S2.
10. Akékoľvek okolnosti, ktoré nie sú uvedené v časti Indikácie na použitie. Duševná choroba.

Možné nepriaznivé účinky:

Sú možné všetky možné nepriaznivé účinky súvisiace s chirurgiou chrbtice bez použitia nástrojov. Pri použití nástrojov zahŕňa zoznam možných nepriaznivých účinkov okrem iného nasledujúce:

1. Nemožnosť použiť fixáciu pedikulárnou skrutkou z dôvodu anatomických obmedzení (rozmery pediklu, deformovaná anatómia).
2. Malpozícia pedikulárnej skrutky s neurologickým alebo cievnym poranením alebo bez neho.
3. Proximálna alebo distálna junkčná kyfóza.
4. Pankreatitída.
5. K zlyhaniu pedikulárnej skrutky, ako je ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie skrutky alebo tyče, môže dôjsť aj u detských pacientov a detskí pacienti môžu byť vzhľadom na svoj menší vzrast vystavení zvýšenému riziku poranenia súvisiacemu so zariadením.
6. Zlomenie súčasti zariadenia.
7. Strata fixácie.
8. Neúspešný zraz.
9. Zlomenina stavca.
10. Neurologické poranenie.
11. Cieвне poranenia alebo poranenia vnútorných orgánov.
12. Predčasná alebo neskoré uvoľnenie akýchkoľvek súčastí.
13. Demontáž, ohyb a/alebo zlomenie akýchkoľvek komponentov.
14. Citlivé (alergické) reakcie na cudzie telesá, napr. implantáty, kostný cement, úlomky, korózne produkty a materiál štepu, vrátane metalózy, vytváranie škvrn, vytváranie nádorov a/alebo autoimúnne choroby.
15. Tlak na koži vyvolávaný dielmi častí implantátu u pacientov s nedostatočným pokrytím tkaniva cez implantát s možným vyvolaním prerazenia kože, podráždenia kože, a/alebo bolesti.
16. Pooperačná zmena správneho zakrivenia, korekcie, výšky a/alebo klesnutia chrbtice.
17. Infekcia.
18. Bolesť, mieru bolesť alebo abnormálne pocity spojené s prítomnosťou zariadenia.
19. Krvný výron.
20. Prerušenie potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice.
21. Smrť.
22. Pri použití fenestrovanej skrutky JANUS s cementom KYPHON HV-R (Cement pre fenestrované skrutky) sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako krvácanie, hematóm, oklúzia, sérom, edém, hypertenzia, embólia, mŕtvica, nadmerné krvácanie, flebitída, nekróza rany, poškodenie ciev alebo iné typy ohrozenia kardiovaskulárneho systému.
23. Pri použití fenestrovanej skrutky JANUS s cementom pre fenestrované skrutky KYPHON HV-R sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce príhody, niektoré s fatálnymi následkami, spojené s použitím akrylátových kostných cementov v oblasti chrbtice, a to vrátane infarktu myokardu, zástavy srdca, cerebrovaskulárnej príhody, pľúcnej embólie a srdcovej embólie. Hoci sa väčšina týchto nežiaducich účinkov prejaví čoskoro po operácii, existujú správy o diagnózach až po roku alebo aj dlhšie po zákroku.

- Fenestrováná skrutka JANUS pri použití s cementom pre fenestrovane skrutky KYPHON HV-R môže zapríčiniť ďalšie hlásené nežiaduce účinky akrylátových kostných cementov určených na použitie v chrbtici, vrátane úniku kostného cementu mimo miesta jeho zamýšľanej aplikácie s jeho zavedením do cievného systému. za následok okrem iného embóliu pľúc a/alebo srdca alebo iné klinické následky.

Poznámka: Potenciálne riziká zistené pri používaní systému môžu vyžadovať ďalšiu operáciu.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

- Bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia nebola stanovená na použitie ako súčasť konštrukcie rastúcej tyče. Tento prístroj je určený iba na použitie pri definitívnej fúzii na všetkých inštrumentovaných úrovniach.
- Použitie fixácie pedikulárnymi skrutkami u detskej populácie môže predstavovať ďalšie riziká, ak sú pacienti menšieho vzrastu a skeletálne nezrelí. Detskí pacienti môžu mať menšie štruktúry chrbtice (priemer alebo dĺžka pediklu), ktoré môžu znemožňovať použitie pedikulárných skrutiek alebo zvyšovať riziko zlého umiestnenia pedikulárných skrutiek a neurologického alebo cievného poranenia. U pacientov, ktorí nie sú skeletálne zrelí a podstupujú zákrok fúzie chrbtice, môže byť znížený pozdĺžny rast chrbtice alebo môžu byť ohrození rotačnými deformáciami chrbtice („fenomén klukového hriadeľa“) v dôsledku pokračujúceho diferenciálneho rastu prednej časti chrbtice.
- Implantácia pedikulárných skrutkových chrbtícových systémov by mala byť vykonávaná iba skúsenými chrbtícovými chirurgmi zvlášť vyškolenými v používaní tohto pedikulárneho skrutkového chrbtícového systému, pretože ide o technicky náročný zákrok predstavujúci pre pacienta riziko vážneho zranenia.
- Predoperačné plánovanie a operačné zákroky, vrátane znalosti chirurgických metód, správna redukcia a správnej voľby a umiestnenie implantátu sú dôležitými úvahami pri úspešnom používaní systému u detských pacientov.
- Výber správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu pre každého pacienta má zásadný význam pre bezpečné použitie tohto zariadenia u detských pacientov.
- Bezpečnosť a účinnosť pedikulárných skrutkových spinálnych systémov bola stanovená iba pri chrbtícových stavoch so značnou mechanickou nestabilitou alebo deformáciou, ktorá vyžaduje fúziu za použitia nástrojov. Týmto stavmi sú: výrazná mechanická nestabilita alebo Deformita hrudnej, lumbálnej a sakrálnej časti chrbtice a ďalej vážnou spondylolistézou (stupne 3 a 4) stavce L5-S1, degeneratívnu spondylolistézou s objektívnym nálezom neurologických ťažkostí, zlomeninou, dislokáciou, skoliózou, kyfózou, chrbtícovým nádorom a zlyhaním predchádzajúcej fúzie (pseudoartrída). Bezpečnosť a účinnosť týchto prostriedkov v akýchkoľvek iných stavoch nie sú známe.
- U pacientov so stabilnou chrbticou nebol dostatočne preukázaný prínos fúzie chrbtice s použitím akéhokoľvek systému fixácie pedikulárných skrutiek.
- Medzi potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému, ktoré môžu vyžadovať ďalšiu operáciu, patria: zlomenina súčasti zariadenia, strata fixácie, nedosiahnutie zrastu, zlomenina stavca, neurologické poranenia a cieвне poranenia alebo poranenia vnútorných orgánov.
- Len na jednorazové použitie. Opakované použitie zariadení označených ako zariadenia na jedno použitie (napr. implantátov, vrátkov, hrolov, skúšobných tyčí) by mohlo viesť k zraneniu alebo operácii v dôsledku zlomenia alebo infekcie.
- Nesterilné; skrutky, háčiky, tyče, domina, laterálne offsety, dištančné podložky, svorky, podložky, poistné matice, krížové spojky a nástroje sa predávajú nesterilné, a preto ich treba pred použitím sterilizovať.
- Na ulahčenie fúzie by sa malo použiť dostatočné množstvo autológnej kosti alebo iného vhodného materiálu.
- Nedosiahnutie artrodézy bude mať za následok prípadné uvoľnenie a zlyhanie konštrukcie zariadenia.
- Nadmerný krútiaci moment pôsobiaci na skrutky môže spôsobiť strhnutie závitov u kosti.
- Všetky implantáty sú určené **VÝHRADNE NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE**. Všetky použité implantáty treba zlikvidovať. Ak keď sa zariadenie môže zdať nepoškodené, môže mať drobné vady a vnútorné ťahy a ťahy, ktoré môžu viesť k únavu materiálu a zlyhaniu zariadenia.
- Implantácia pedikulárných skrutkových chrbtícových systémov by mala byť vykonávaná iba skúsenými chrbtícovými chirurgmi zvlášť vyškolenými v používaní tohto pedikulárneho skrutkového chrbtícového systému, pretože ide o technicky náročný zákrok predstavujúci pre pacienta riziko vážneho zranenia.
- Na základe výsledkov únavových testov materiálu by mal lekár/chirurg zvážiť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť to, akým spôsobom bude systém pracovať.
- Miešanie rôznych kovov môže urýchliť proces korózie. Nepoužívajte súčasti tohto systému zo zliatin titánu alebo kobalt-chrómovej zliatiny s implantátmi iného materiálového zloženia alebo s dielmi od iných výrobcov, ak nie je takto výslovne uvedené.
- Spinálny fixačný systém Firebird a fixačný systém Phoenix MIS neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie, ani neboli testované z hľadiska zahrievania alebo migrácie v prostredí magnetickej rezonancie.
- Nepokúšajte sa znovu sterilizovať implantáty na jedno použitie, ktoré prišli do styku s telesnými tekutinami.
- Pri použití offsetových konektorov pre pripojenie chrbtícovej konštrukcie Firebird ku kosti bedrovej je nutné použiť pedikulárne skrutky na úrovni S1 alebo S2 chrbtice.
- Bezpečnosť, účinnosť a výkon systému boli stanovené pre podmienky, za ktorých je systém používaný v súlade so svojím určením a pri použití, ktoré je uvedené v indikáciách pre použitie. Výkon systému nebol hodnotený pre použitie, ktoré je v rozpore s určeným použitím, indikáciami pre použitie alebo pre použitie, ktoré je kontraindikované. Použitie systému inak ako podľa indikácie by mohlo mať negatívny vplyv na funkciu jeho súčasti.
- U detských pacientov sa môžu vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce účinky spojené s fixáciou pedikulárnou skrutkou, ako je ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie skrutky alebo tyče. Detskí pacienti môžu byť kvôli svojmu malému vzrastu vystavení zvýšenému riziku poranenia súvisiacemu so zariadením.
- Správna manipulácia s implantátom je veľmi dôležitá. Implantáty by nemali byť nadmerne alebo opakovane ohýbané, vrúbkované alebo oškrabané. Pri týchto krokoch môžu vzniknúť vady v povrchovej úprave a koncentrácia vnútorného materiálového napätia, ktoré sa môžu stať stredom prípadného zlyhania zariadenia.
- Skrutky s HA povlakom sú dodávané ako STERILNÉ. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo pokiaľ uplynula doba expirácie.
- Skrutky potiahnuté HA Nesterilizujte, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu alebo k nutnosti reoperácie z dôvodu ich zlomenia.
- Pri použití fenestrovanej skrutky JANUS s cementom pre fenestrovane skrutky KYPHON HV-R si prečítajte návod na použitie cementu pre fenestrovane skrutky Medtronic HV-R, kde sú uvedené ďalšie indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny na prípravu cementu.
- Pri fenestrovanej skrutke JANUS pri použití s cementom pre fenestrovane skrutky KYPHON HV-R môže dôjsť k úniku cementu, ktorý môže spôsobiť poškodenie tkaniva, nervové alebo obehové problémy a ďalšie závažné nežiaduce účinky. Tieto riziká sa môžu zvyšovať s počtom chrbtícových úrovní, na ktorých sa kostný cement používa, a tiež s objemom použitého kostného cementu.

- Pri použití fenestrovanej skrutky JANUS s cementom pre fenestrovane skrutky KYPHON HV-R starostlivo sledujte, či sa počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej nezmenil krvný tlak. Nežiaduce reakcie pacientov postihujúce kardiovaskulárny systém vrátane syndrómu implantácie kostného cementu (BCIS) sa vyskytujú v súvislosti s používaním kostných cementov. Hypotenzné reakcie sa objavili medzi 10 a 165 sekundami po aplikácii kostného cementu a trvali od 30 sekúnd do 5 a viac minút. U niektorých došlo k zástave srdca. Pacienti by mali byť starostlivo sledovaní, či sa u nich počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej nezmenil krvný tlak, a to najmä tí, u ktorých je potenciálne zvýšené riziko perioperačného úmrtia, vrátane starších pacientov, pacientov so srdcovými alebo inými chorobami, pľúcnej kompromitácie a pacientov, ktorí sú liečení pre viacpočetné zomereniny tie stavcov pri jednom zákroku.
- Fenestrovane skrutky JANUS by pri použití s cementom pre fenestrovane skrutky Medtronic KYPHON HV-R NEMALI byť umiestnené bikortikálne. Je dôležité neporušiť stenu pediklu alebo prednú kôru tela stavca, aby nedošlo k vylučeniu cementu do retroperitoneálneho priestoru.

Informácie o bezpečnosti vyšetrenia MR:

Tieto systémy neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli skúšané z hľadiska zahriatia, posunutia alebo chýbajúcich zobrazenia v prostredí MR. Bezpečnosť týchto systémov v prostredí MR nie je známa. Snímkovanie pacienta s týmito prostriedkom môže spôsobiť zranenie pacienta.

Čistenie:

Skrutkové implantáty potiahnuté HA sa sterilizujú pomocou sterilizácie gama žiarením. Nikdy nesterilizujte znova. Všetky ostatné systémové implantáty sú dodávané čisté, ale nie sterilné. Akonáhle sa implantát dostane do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nemal by byť znovu sterilizovaný ani používaný. Zlikvidujte všetky kontaminované implantáty.

Pre prípady spinálneho fixačného systému Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Všetky prístroje a implantáty musia byť najprv vyčistené pomocou postupov zavedených v nemocnici pred sterilizáciou a zavedením do sterilného poľa. Ďalej tiež všetky prístroje a implantáty, ktoré prešli sterilným chirurgickým poľom musia byť najprv vyčistené pomocou postupov zavedených v nemocnici pred sterilizáciou a opätovným zavedením do sterilného chirurgického poľa. Na čistenie je možné použiť neutrálne čistiace prostriedky a následne ich opláchnuť deionizovanou vodou. So všetkými výrobkami je nutné zaobchádzať opatrne. Nesprávne používanie alebo manipulácia môže viesť k poškodeniu a prípadnej nesprávnej funkcii prostriedku.

Pre všetky ostatné systémové skrine a kufré Firebird:

Všetky nástroje treba po každom použití dôkladne vyčistiť. Čistenie je možné vykonávať pomocou schválených nemocničných metód alebo podľa nižšie popísaných schválených postupov čistenia.

Pokyny pre demontáž a montáž:

Pred čistením si prečítajte návod na demontáž a montáž piatich prístrojov, ktoré vyžadujú demontáž pred čistením: multiaxiálny skrutkovač (20-0200), monoaxiálny skrutkovač (20-0300), multiaxiálny skrutkovač (36-1831), modulyárny skrutkovač (36-1832) kortiálny modulyárny skrutkovač (36-1833). Žiadne iné nástroje v systéme nie je potrebné pred čistením demontovať.

Na mieste použitia:

Ak je to možné, nenechávajte na nástrojoch zaschnúť krv, drobné úlomky alebo telesné tekutiny. Najlepšie výsledky a predĺženie životnosti zdravotníckeho nástroja dosiahnete obnovením ihneď po jeho použití.

- Všetky telesné tekutiny a tkanivo z nástrojov odstráňte jednorazovou utierkou, ktorá nezanecháva čiastočky. Umiestnite nástroje do misky s čistenou vodou alebo do vaničky pokrytej vlhkými utierkami. Pred čistením nedovoľte, aby na nástrojoch zaschli fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, úlomky kosti alebo iné organické zvyšky.
- Nástroje by mali byť vyčistené do 30 minút od použitia alebo po odobratí z roztoku, aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo zaschnutia pred čistením.
- Použitie nástroje musia byť prepravované do centrálného skladu v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zamedzilo zbytočnému riziku kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie v proteolytických enzymatických čistiacich prostriedkoch alebo iných predčistiacich roztokoch ulahčuje čistenie, najmä pri nástrojoch so zložitými prvkami a ťažko prístupnými miestami (napr. kanylované a trubice konštrukcie atď.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabráňujú zasychnutiu krvi a materiálov na báze bielkovín na nástrojoch. Pri príprave a použití týchto roztokov je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu.

Príprava pred čistením:

- Všetky prístroje s pohyblivými časťami (napr. gombíky, spúšte, závesy) by mali byť umiestnené v otvorenej polohe, aby bol čistiacej kvapaline umožnený prístup do ťažko čistiteľných miest.
- Pred ručným alebo automatickým čistením namočte prístroje minimálne na 10 minút do čistenej vody.
- Pred ručným alebo automatickým čistením odstráňte z prístrojov viditeľné nečistoty mäkkou handričkou alebo kefkou s mäkkými plastovými štetinami. Na odstránenie nečistôt z vnútorných šošoviek použite mäkkú plastovú kefu so štetinami alebo čistič trubic. Na ťažko prístupné miesta použite aj injekčnú striekačku (ak je to vhodné).
- Enzymatické čistiace prostriedky by sa mal používať na ručné aj automatické čistenie. Všetky enzymatické čistiace prípravky by mali byť pripravené v odporúčanom nedeťi a mali by mať teplotu odporúčanú výrobcu. Pri príprave enzymatických čistiacich prípravkov je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon enzymatického čistiaceho prípravku.

Ručné čistenie:

- Úplne ponorte nástroje do enzymatického čistiaceho prostriedku a nechajte ich 20 minút namočené. Pomocou nylonovej kefy s mäkkými štetinami zariadenie jemne drhňte, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Je potrebné sa obzvlášť venovať dutinám, záhybom, spojovacím plochám, konektorom a ďalším ťažko prístupným oblastiam. Lumene by mali čistiť dlhou, úzkou kefou s mäkkými štetinami (napr. kefou na čistenie rúrok).
- Vyberte nástroje z enzymatického čistiaceho kúpeľa a oplachujte ich pod tečúcou vodou po dobu minimálne 3 minút. Dôkladne a agresívne prepláchnite lumene, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Vložte pripravený čistiaci roztok do sonkačnej jednotky. Úplne ponorte zariadenie do čistiaceho roztoku a sonikujte 10 minút.

- Oplachujte prístroj v čistej vode po dobu najmenej 3 minút alebo pokiaľ sa na prístroji alebo v prúde oplachovej vody neobjavia stopy krvi alebo nečistôt. Dôkladne a agresívne prepláchnite lúmene, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Opakujte vyššie uvedené kroky sonikácie a oplachovania.
- Odstráňte z nástroja prebytočnú vlhkosť čistou, savou a pevnou utierkou.
- Skontrolujte, či nie sú nástroje viditeľne znečistené.
- Ak sa objaví viditeľné znečistenie, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Automatizované čistenie:

- Prístroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku a nechajte každý z nich 10 minút namáčať a sonikovať. Mäkkou kefou s nylonovými štetinami zariadenie jemne drhnite, kým neodstránite všetku viditeľnú nečistotu. Je potrebné sa obzvlášť venovať dutinám, záhybom, spojovacím plochám, konektorom a ďalším ťažko prístupným oblastiam. Lumene by sa mali čistiť dlhou, úzkou kefou s mäkkými nylonovými štetinami (napr. čističom rúrok). Použitie injekčnej striekačky alebo prúdu vody zlepšiť preplachovanie ťažko prístupných miest a tesne priliehajúcich povrchov.
- Vyberte prostriedky z čistiaceho roztoku a oplachujte ich pod čistou vodou po dobu minimálne 1 minúty. Dôkladne a agresívne prepláchnite lúmene, slepé otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
- Umiestnite nástroje do vhodného koša umývačky/dezinfektora a vykonajte štandardný cyklus čistenia v umývačke/dezinfektore.
- Orientujte nástroje do nosičov automatickej umývačky podľa odporúčania výrobcu umývačky.
- Na dôkladné čistenie sú nevyhnutné nasledujúce minimálne parametre.
 - 2 minúty predumytia studenou vodou z vodovodu
 - 1 minúta predumytia horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty prania v horúcej vode z vodovodu (64-66°C/146-150°F)
 - 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - 2 minúty tepelný oplach čistou vodou (80-93°C/176-200°F)
 - 1 minúta oplachovania čistou vodou (64-66°C/146-150°F)
 - 7 až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116°C/240°F)
- Skontrolujte, či nie sú nástroje viditeľne znečistené.
- Ak sa objaví viditeľné znečistenie, zopakujte vyššie uvedené kroky, kým všetky takéto známky znečistenia nezmiznú.

Poznámka: Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad roztoky obsahujúce kaustickú sodu, formalín, glutaraldehyd, bielidlo a/alebo iné alkalické čistiace prostriedky, môžu nástroje poškodiť. Tieto roztoky nesmú byť použité.

Poznámka: Po čistení a pred každým použitím nástroja vizuálne skontrolujte. Zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix všetky nástroje, ktoré sú zlomené, odfarbené, skorodované, majú prasknuté súčasti, jamky, ryhy alebo sú inak chybné. Nepoužívajte chybné prístroje.

Stanovenie konca životnosti nástroja:

Nástroje na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Vizuálne skontrolujte opakovane použiteľné nástroje, aby ste zistili, či nie sú už na konci svojej životnosti. Opakovane použiteľné nástroje Orthofix dosiahnu koniec životnosti, ak:

- Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako je zasekávanie, ohýbanie, lámanie, zjavné známky opotrebenia a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu ovplyvniť bezpečné a účinné používanie týchto nástrojov.
- Nástroje určené na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. kohútik, rašple, kyreta, rongeur) - pokiaľ niektorá z rezných ploch vykazuje známky opotrebenia, ako sú vrypky, odreniny alebo inak otupené rezné plochy.
- Nástroje, ktoré sa dotýkajú iného zariadenia (napr. implantáty, nástroje, rukavice) - keď sa spojovací prvok zasekne, nepripojí alebo nedrží zariadenie bezpečne. Funkciu nástroja je potrebné pred každým použitím overiť.
- Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli koniec svojej životnosti. Zlikvidujte nástroje na konci životnosti podľa nemocničného postupu alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix k likvidácii.

Sterilizácia:

Skrutkové implantáty s povlakom HA sa sterilizujú pomocou gama žiarenia. Nesterilizujte implantát nikdy znova. Všetky ostatné implantáty a nástroje sú dodávané NESTERILNÉ.

Pre spinálny fixačný systém Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060:

Spinálny fixačný systém Firebird by mal byť sterilizovaný v nemocnici pomocou jedného z nasledujúcich odporúčaných cyklov, pokiaľ je použitý sterilizačný obal schválený FDA:

Metóda: Pamá	alebo:	Metóda: Pamá
Cyklus: Gravitačný		Cyklus: Prevac
Teplota: 121°C		Teplota: 132°C
Doba pôsobenia: 30 minút		Doba pôsobenia: 8 minút

Pre všetky ostatné systémové skrine a kufré Firebird:

Pred použitím by mali byť všetky implantáty a nástroje vložené do príslušného puzdra Orthofix, ktoré bude zabalené do sterilizačného obalu schváleného FDA, alebo zabalené jednotlivito a vložené do autoklávu na sterilizáciu v nemocnici za použitia jedného z nasledujúcich odporúčaných cyklov:

Metóda: Pamá	nebo:	Metóda: Pamá
Cyklus: Gravitačný		Cyklus: Prevac
Teplota: 132°C		Teplota: 132°C
Doba pôsobenia: 15 minút		Predpríprava: Podľa nastavenia výrobcu
Doba sušenia: 30 minút		Doba pôsobenia: 4 minúty
Dvojité balenie		Doba sušenia: 30 minút
		Dvojité balenie

Firebird NXG, Kortikálna fixačná skrutka JANUS a Fenestrovaná skrutka JANUS Sterilizácia v pevných sterilizačných nádobách:

Pri použití pevných sterilizačných nádob vyčistite, skontrolujte a pripravte pevnú sterilizačnú nádobu podľa pokynov výrobcu.

Vyberte vhodnú pevnú sterilizačnú nádobu s filtračným dnom alebo pevným dnom, aby bolo puzdro (puzdrá) Orthofix riadne uzavreté (odporúčaná nádoba o dĺžke 23 3/4" x šírke 11 1/4"). Nasledujúci sterilizačný cyklus bol overený:

Metóda sterilizácie: para	Cyklus: Prevac
Teplota: 132°C	
Predbežná príprava: Podľa nastavenia výrobcu	
Doba expozície: 4 minúty	
Doba sušenia: 30 minút	

Údaje o pacientovi:

Dočasné vnútorné fixačné zariadenia použité pri vašej nedávnej operácii chrčtie sú kovové implantáty, ktoré sa pripievňujú ku kosti a pomáhajú pri hojení kostných štepov. Ukázalo sa, že tieto implantáty sú pre chirurgov cennou pomôckou pri liečbe kostných fúzií. Tieto zariadenia nemajú schopnosť živej kosti. Neporušená živá kosť sa sama obnovuje, je pružná a môže sa zlomiť a/alebo degradovať. Anatómia ľudského tela obmedzuje veľkosť akéhokoľvek umelého fixačného zariadenia používaného v chirurgii. Obmedzenie maximálnej veľkosti zvyšuje pravdepodobnosť mechanických komplikácií spojených s uvoľnením, ohnutím alebo zlomením zariadenia. Každá z týchto komplikácií môže viesť k potrebe ďalšieho chirurgického zákroku. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa riadili odporúčaniami svojho lekára. Použite ortézy podľa pokynov. Dodržiavaním týchto pokynov môžete zvýšiť svoje šance na úspešný výsledok liečby a znížiť riziko zranenia a/alebo ďalšieho chirurgického zákroku.

Obaly:

Obaly jednotlivých súčastí by mali byť pri prevzatí neporušené. Pokiaľ sa používa konsignačný systém, mali by byť všetky sady pred použitím starostlivo skontrolované z hľadiska úplnosti a všetky súčasti by mali byť starostlivo skontrolované z hľadiska poškodenia. Poškodené balenia alebo výrobky by sa nemali používať a mali by byť vrátené spoločnosti Orthofix.

Systémové nástroje a implantáty sú dodávané v modulárnom kufríku, ktorý je špeciálne určený na uloženie a usporiadanie komponentov systému. Nástroje systému sú v modulárnom kufríku usporiadané do zásobníkov, ktoré uľahčujú ich vyhľadávanie počas operácie. Tieto zásobníky tiež poskytujú ochranu systémovým komponentom počas prepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budú navyše dodávané v zapečatených polyetylénových vreckách, ku ktorým budú pripojené jednotlivé produktové štítky.

Poznámka Skrutky potiahnuté HA sú dodávané sterilné. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo pokiaľ uplynula doba expirácie.

Reklamácia výrobcu:

Reklamácia výrobcu: Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo užívateľ) tohto systému výrobkov, ktorý má akékoľvek sťažnosti alebo ktorý bol akokoľvek nespokojný s kvalitou, totožnosťou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom výrobku, by mal informovať spoločnosť Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonicky na čísle 1-214-937-3199 alebo 1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com.

Ďalšie informácie:




Odporúčané operačné techniky pre použitie týchto systémov sú k dispozícii na vyžiadanie v spoločnosti Orthofix na vyššie uvedených telefónnych číslach.

Informácie o latexe:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál Systému nie sú vyrobené z prírodného kaučuku a neobsahujú ho. Pojem „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný latex, suchý prírodný kaučuk a syntetický latex alebo syntetický kaučuk, ktorý obsahuje prírodný kaučuk.

Všetky tu použité ochranné známky tretích strán sú ochrannými známkami príslušných vlastníkov. KYPHON® HV-R je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Medtronic, Inc. Spoločnosť Orthofix nie je so spoločnosťou Medtronic, Inc. akokoľvek spojená ani jej nie je sponzorovaná.

Pozor: Podľa federálnych zákonov v USA je predaj tohto zariadenia možný len lekárom alebo na objednávku lekára

Rx ONLY	Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie Orthofix.com/IFU
	Použite do dátumu
	Výrobca
	Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Oprávnený zástupca
	Katalógové číslo
	Opätovne nesterilizujte
	Dodané v nesterilnom stave
	Sériové číslo
	Sterilizované ožiením
	Číslo šarže