



Orthofix Inc.
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:
Centurion® POCT System



Click directory below for desired language		
English	en	2-4
Español	es	5-7
Português	pt	8-10
Deutsch	de	11-13
Français	fr	14-16
Italiano	it	17-19
Čeština	cs	20-22
Slovenčina	sk	23-25

Orthofix Inc.
 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

English en

Device System Name:

Centurion® POCT System

Description:

The Centurion POCT System is a temporary, multiple component system comprised of a variety of non-sterile, single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The system consists of an assortment of rods, set screws, axial connectors, lateral offset adapters, multi-axial screws, hooks, plates, and bone screws.

Levels of Use:

When used in the occipito-cervico-thoracic spine, the Centurion POCT System may be used from the occiput to T3.

Indications for Use:

The Centurion POCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7) and the thoracic spine (T1 – T3): traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations; instability or deformity; failed previous fusions (e.g., pseudoarthrosis); tumors involving the cervical/thoracic spine; and degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability. The system is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time period in patients with advanced stage tumors involving the cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion.

The Centurion POCT System can also be linked to the Orthofix Spinal Fixation System using the Axial or Parallel Rod Connector.

Contraindications:

The Centurion POCT System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

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

Potential Adverse Events:

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

1. Device component fracture.
2. Loss of fixation.
3. Non-union.
4. Fracture of the vertebra.
5. Neurological injury.
6. Vascular or visceral injury.
7. Early or late loosening of any or all of the components.
8. Disassembly and/or bending of any or all components.
9. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
10. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
11. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
12. Infection.
13. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
14. Hemorrhage.
15. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
16. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
2. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.

3. Non-sterile; the screws, set screws, hooks, rods, offset adapters, cross connectors, plates, rod connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
4. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
5. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone.
6. 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.
7. The implantation of POCT systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of spinal systems and this POCT system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant diameter and length.
8. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
9. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the components of this system with implants from other manufacturers unless specifically stated.
10. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
11. **PRE-OP PLANNING** – Use of cross sectional imaging (i.e., CT and/or MRI) for posterior cervical screw placement is recommended due to the unique risks in the cervical spine. The use of planar radiographs alone may not provide the necessary imaging to mitigate the risk of improper screw placement. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or verify device placement, as necessary.

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:

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

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

There is one instrument in the system, the Multi-Axial Screw Driver (PN 69-1036), which requires disassembly prior to cleaning. All other instruments within the system do not require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

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

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

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

Preparation for Cleaning:

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

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

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

Torque Limiting Instrument Use:

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

Torque Limiting Instrument Maintenance:

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

Instrument End of Life Determination:

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

1. Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.

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

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Pre-vacuum
Temperature: 270°F (132°C)		Preconditioning: Per manufacturer settings
Exposure time: 15 minutes		Temperature: 270°F (132°C)
Drying time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
		Drying time: 30 minutes

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, 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(s) or caddies (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 settings
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Validation and routine monitoring should be performed as 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.

Physician Information:

Patient Selection:

Patient selection is an extremely important factor in the success of implant procedures. It is important that the candidates be carefully screened and the optimal therapy selected.

Preoperative:

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Correct selection of the implant is extremely important.
4. Use care in handling and storage of implant components. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided. These, in turn, may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.
7. PRE-OP PLANNING – Use of cross sectional imaging (i.e., CT and/or MRI) for posterior cervical screw placement is recommended due to the unique risks in the cervical spine. The use of planar radiographs alone may not provide the necessary imaging to mitigate the risk of improper screw placement. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or verify device placement, as necessary.

Intraoperative:

1. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed. The rods should not be repeatedly or excessively bent any more than absolutely necessary. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched in any way. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod.
2. The use of two rods and cross connecting the rods will provide a more rigid construct.
3. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.
4. Care should be taken when positioning the implants to avoid neurological damage.
5. To facilitate proper fusion below and around the location of the instrumentation, a bone graft should be used.
6. Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent the device from locking together.
7. Before closing the soft tissues, all of the set screws should be tightened firmly with a torque wrench and set screw driver according to the operative technique. Recheck the tightness of all screws to make sure that none loosened during the tightening of the other set screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.
8. Bone cement should not be used since this material will make removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Postoperative:

1. Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be made aware of the limitations of the implant. Physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending, or fracture of internal fixation devices.

2. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, nonunion, loosening, and bending or cracking of components.
3. Surgical implants must never be reused. Any retrieved devices should never be reused in another surgical procedure. The retrieved parts should be handled and disposed of in such a manner as to ensure that reuse is not possible.
4. To allow the maximum potential for a successful surgical result, the patient or device should not be exposed to mechanical vibration that may loosen the device construct.
5. These implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to assist in the stabilization of the operative site during the normal healing process. After healing occurs, these devices serve no functional purpose and should be removed. In most cases removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, complication may occur as follows:
 - a. Corrosion, with localized tissue reaction or pain.
 - b. Migration of implant position resulting in injury.
 - c. Risk of injury from postoperative trauma.
 - d. Bending, loosening and/or breakage, which could make removal impractical or difficult.
 - e. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
 - f. Possible increased risk of infection.
 - g. Bone loss caused by stress shielding.

Adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture or other complications should follow implant removal.

Patient Information:

The temporary internal fixation devices used in your recent spinal surgery are metallic implants that attach to the bone and aid in the healing of bone grafts. These implants have been shown to be valuable aids to surgeons in the treatment of bony fusions. These devices do not have the capabilities of living bone. Intact living bone is self-repairing, flexible and occasionally breaks and/or degrades. The anatomy of the human body places a size limitation on any artificial fixation device used in surgery. The maximum size limitation increases the chances of the mechanical complications of loosening, bending or breaking of the devices. Any of these complications could result in the need for additional surgery. Accordingly, it is very important that you follow the recommendations of your physician. Use braces as instructed. By following these instructions, you can increase your chances of a successful result and reduce your risk of injury and/or additional surgery.

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 Centurion POCT System instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within the modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants will be provided in sealed poly bags with individual product labels attached to them.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 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 surgical technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the numbers provided above.

Latex Information:

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

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

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

Orthofix Inc.
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

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion®

Descripción:

El sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion es un sistema provisional integrado por varios componentes no estériles de un solo uso, fabricados de una aleación de titanio o de cromo y cobalto, que permite al cirujano crear un constructo de implante de columna. El sistema consta de un surtido de varillas, tornillos de fijación, conectores axiales, adaptadores de offset lateral, tornillos multiaxiales, ganchos, placas y tornillos óseos.

Niveles de uso:

Cuando se usa en la columna occípito-cérvido-torácica, el sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion puede utilizarse desde el occipucio hasta el nivel T3.

Indicaciones de uso:

El sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion está indicado para la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (de C1 a C7) y la columna torácica (de T1 a T3): fracturas traumáticas de la columna o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o a la torácica; y enfermedad degenerativa, incluidas la radiculopatía y la mielopatía incoercibles, el dolor de cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema también está indicado para restablecer la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión, durante un periodo de tiempo limitado en pacientes con tumores en un estadio avanzado que afectan a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

El sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion también puede acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

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

Posibles efectos adversos:

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

1. Rotura de un componente del dispositivo.
2. Pérdida de fijación.
3. Soldadura no consolidada.
4. Fractura de la vértebra.
5. Lesión neurológica.
6. Lesión vascular o visceral.
7. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
8. Desmontaje o doblamiento de alguno o de todos los componentes.
9. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material del injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
10. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.
11. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
12. Infección.
13. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
14. Hemorragia.
15. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
16. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
2. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
3. No estériles; los tornillos, los tornillos de fijación, los ganchos, las varillas, los adaptadores offset, los conectores cruzados, las placas, los conectores de varilla y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
4. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
5. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
6. 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.
7. La implantación de sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de sistemas de columna y de este sistema occípito-cérvido-torácico posterior, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Al seleccionar el diámetro y la longitud del implante deberán tenerse en cuenta la planificación preoperatoria y la configuración anatómica del paciente.
8. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion con la resonancia magnética nuclear (RMN); el sistema occípito-cérvido-torácico posterior Centurion tampoco se ha sometido a pruebas de calentamiento o migración con la RMN. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes de otros fabricantes a menos que se indique específicamente.
10. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, lo que puede dar lugar al posterior fallo del dispositivo.
11. **PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

Información de compatibilidad con la RMN:

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

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

Hay un instrumento en el sistema, el destornillador multiaxial (referencia 69-1036), que es necesario desmontar antes de su limpieza. Ninguno de los demás instrumentos del sistema requiere ser desmontado antes de su limpieza.

Desde el momento de su uso:

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

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

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

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

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

Uso de instrumentos dinamométricos:

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos:

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

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

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

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepan adecuadamente el estuche o estuches, o las bandejas «caddy», de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevación
Temperatura: 132 °C
Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habituales 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.

Información para el médico:

Selección del paciente:

La selección del paciente es un factor sumamente importante para el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean seleccionados cuidadosamente y que se elija el tratamiento óptimo.

Fase preoperatoria:

1. Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente la resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Esto, a su vez, puede causar grietas o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y pueden provocar la rotura de los componentes. Los componentes deberán

examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.

- Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
- Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.
- PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

Fase intraoperatoria:

- Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud necesaria. Las varillas no deberán doblarse repetida ni excesivamente más de lo imprescindible. Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para cerciorarse de que las superficies del implante no se rayen ni se marquen con muescas de ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla.
- Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.
- La colocación de los tornillos deberá comprobarse radiográficamente antes del montaje del constructo de las varillas.
- Se deberá tener cuidado al colocar los implantes en posición para no producir una lesión neurológica.
- Se deberá utilizar un injerto óseo para facilitar la fusión correcta debajo y alrededor del lugar del instrumental.
- Confirme que las varillas estén totalmente asentadas en la base de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo se acople.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberán apretarse firmemente con una llave de torsión y un destornillador de fijación, de acuerdo con la técnica operatoria. Vuelva a comprobar que todos los tornillos estén apretados, para asegurarse de que ninguno se aflojó mientras apretaba los otros tornillos de fijación. No hacerlo podría ocasionar el aflojamiento de los demás componentes.
- No deberá utilizarse empaste óseo, ya que con este material será difícil o imposible extraer el componente. El calor generado por el proceso de curado podría ocasionar también daño neurológico y necrosis ósea.

Fase postoperatoria:

- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante. La actividad física y la carga de peso se han asociado con aflojamiento prematuro, doblamiento o rotura de los dispositivos de fijación interna.
- Se recomienda realizar radiografías periódicas al menos durante el primer año tras la cirugía para la comparación detallada con la situación postoperatoria, con el fin de detectar cualquier indicio de cambios en la posición, soldadura no consolidada, aflojamiento y doblamiento o agrietamiento de los componentes.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben volver a utilizarse. Un dispositivo recuperado nunca deberá reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deberán manipularse y desecharse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- Para contar con la máxima posibilidad de obtener el resultado quirúrgico deseado, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibración mecánica que pueda aflojar el constructo que conforma el dispositivo.
- Estos implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para ayudar a la estabilización del sitio operatorio durante el proceso de consolidación normal. Después de producirse la consolidación, estos dispositivos dejan de tener una función, por lo que deberán extraerse. La extracción está indicada en la mayoría de los casos, porque los implantes no están concebidos para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante las actividades normales. Si el dispositivo no se extrae una vez lograda la finalidad de su uso, pueden producirse complicaciones como las siguientes:
 - Corrosión, con reacción tisular o dolor localizados.
 - Lesión como consecuencia de la migración del implante.
 - Riesgo de lesión por traumatismo postoperatorio.
 - Doblamiento, aflojamiento o rotura, que podría hacer la extracción poco práctica o difícil.
 - Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
 - Posible aumento del riesgo de infección.
 - Pérdida ósea causada por el efecto conocido como «stress shielding» u osteopenia por privación de cargas.

Para evitar la fractura, la refractura u otras complicaciones, la extracción del implante deberá ir seguida del adecuado control postoperatorio.

Información para el paciente:

Los dispositivos de fijación interna provisionales utilizados en su reciente intervención quirúrgica de la columna son implantes metálicos que se sujetan en el hueso y contribuyen a la consolidación de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a veces se fractura o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de un tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, doblamiento o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Haga uso de los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, puede aumentar sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión o cirugía adicional.

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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

Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema occípito-cervico-torácico posterior Centurion 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 este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

Orthofix Inc.
 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
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion®

Descrição:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion consiste num sistema temporário de vários componentes não estéreis, destinados a uma única utilização e fabricados em liga de titânio ou liga de cromo-cobalto, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. O sistema é constituído por uma variedade de hastes, parafusos de fixação, conectores axiais, adaptadores com compensação lateral, parafusos multiaxiais, ganchos, placas e parafusos ósseos.

Níveis de utilização:

Quando utilizado na coluna occipito-cervico-torácica, o sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion pode ser utilizado desde o occipital até à vértebra T3.

Indicações de utilização:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion destina-se a imobilizar e estabilizar os segmentos da coluna, como adjuvante da fusão para as seguintes instabilidades agudas e crónicas da junção craniocervical, da coluna cervical (C1 a C7) e da coluna torácica (T1 - T3): fraturas traumáticas da coluna e/ou luxações traumáticas; instabilidade ou deformação; fusões prévias falhadas (por ex.: pseudoartrose); tumores que envolvam a coluna cervical/torácica; e doença degenerativa, incluindo radiculopatia de difícil tratamento e/ou mielopatia, dor no pescoço e/ou braço de origem discogénica confirmada por estudos radiográficos e doença degenerativa das vertebres com instabilidade. O sistema também se destina a restaurar, por um período de tempo limitado, a integridade da coluna vertebral, mesmo na ausência de fusão, em doentes com tumores em estágio avançado que envolvam a coluna cervical para os quais a esperança de vida seja insuficiente para permitir a realização da fusão.

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion também pode ser ligado ao sistema de fixação espinal Orthofix, utilizando o conector de haste axial ou paralelo.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion é contraindicado para utilização em doentes com:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicodependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. Quaisquer circunstâncias não enumeradas na secção Indicações.

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Fratura de componente do dispositivo.
2. Perda de fixação.
3. Não-união.
4. Fratura da vértebra.
5. Lesão neurológica.
6. Lesão vascular ou visceral.
7. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
8. Desmontagem e/ou dobragem de qualquer um ou de todos os componentes.
9. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.
10. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
11. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
12. Infecção.
13. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
14. Hemorragia.
15. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
16. Morte.

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

Avisos e precauções:

1. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
2. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
3. Não estéreis; os parafusos, os parafusos de fixação, os ganchos, as hastes, os adaptadores de compensação, os conectores cruzados, as placas, os conectores de haste e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.
4. A incapacidade para se obter a artrodese resultará no eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
5. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos pode fazer com que as roscas fiquem moidas no osso.
6. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
7. A implantação de sistemas occipito-cervico-torácico posterior só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste sistema occipito-cervico-torácico posterior, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Deve ser considerado o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente quando selecionar o diâmetro e comprimento do implante.
8. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
9. O sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM nem foi testado em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes deste sistema com implantes de outros fabricantes, exceto se tal for especificamente indicado.
10. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
11. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO — Recomenda-se a utilização de um método imagiológico de cortes transversais (por ex., TAC e/ou RM) para o posicionamento dos parafusos cervicais posteriores devido aos riscos únicos da coluna cervical. A utilização exclusiva de radiografias planares pode não fornecer as imagens necessárias para reduzir o risco de um posicionamento inadequado do parafuso. Além disso, a utilização de imagiologia intraoperatória deve ser considerada para orientar e/ou verificar o posicionamento do dispositivo, se necessário.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

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

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

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema de parafuso pedicular produza um aumento de temperatura máximo de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema de parafuso pedicular estende-se aproximadamente 8 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RMN de 3 Tesla.

Limpeza:

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

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Existe um instrumento no sistema, a chave para parafusos multiaxiais (Ref. 69-1036), que tem de ser desmontado antes de se poder limpar. Todos os outros instrumentos do sistema não têm de ser desmontados antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Utilização do instrumento limitador de aperto:

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

Manutenção do instrumento limitador de aperto:

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

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

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

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

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

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,06 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

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

Informações para o médico:

Seleção dos doentes:

A seleção dos doentes é um fator extremamente importante para o sucesso das intervenções cirúrgicas com implantes. É importante que os candidatos sejam cuidadosamente avaliados e seja selecionada a terapia perfeita.

Pré-operatório:

1. Só devem ser selecionados doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
2. Devem evitar-se condições e/ou predisposições dos doentes como as abordadas nas contra-indicações supracitadas.
3. A seleção correta do implante é extremamente importante.
4. Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Deve evitar-se cortar, dobrar ou riscar a superfície dos componentes metálicos, dado que isso pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema do implante. Tais ações podem, por sua vez, provocar fissuras e/ou tensões internas difíceis de ver e que

podem levar à fratura dos componentes. Deve proceder-se à inspeção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou procedimentos prévios.

- Deve existir um inventário adequado de tamanhos de implante no momento da cirurgia.
- Para efetuar esta cirurgia são necessários alguns instrumentos cirúrgicos especiais.
- A revisão da utilização e do manuseamento destes instrumentos é extremamente importante.
- PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO** — Recomenda-se a utilização de um método imagiológico de cortes transversais (por ex., TAC e/ou RM) para o posicionamento dos parafusos cervicais posteriores devido aos riscos únicos da coluna cervical. A utilização exclusiva de radiografias planares pode não fornecer as imagens necessárias para reduzir o risco de um posicionamento inadequado do parafuso. Além disso, a utilização de imagiologia intraoperatória deve ser considerada para orientar e/ou verificar o posicionamento do dispositivo, se necessário.

Intraoperatório:

- Sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas com o comprimento necessário. As hastes não devem ser repetida nem excessivamente dobradas para além do absolutamente necessário. As hastes não devem ser objeto de dobragem inversa no mesmo local. Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies do implante não são riscadas nem ranhuradas. Se as hastes forem cortadas para o comprimento adequado, devem sê-lo de forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste.
- A utilização de duas hastes e a ligação cruzada das hastes irá criar uma estrutura mais rígida.
- A colocação de parafusos deve ser verificada radiograficamente antes da montagem da estrutura das hastes.
- Deve ter-se cuidado quando se posicionarem os implantes para evitar lesões neurológicas.
- Para facilitar uma fusão adequada abaixo e em torno do local dos instrumentos, deve ser utilizado um enxerto ósseo.
- Confirme que as hastes estão completamente assentes no fundo da cabeça do parafuso. Hastes que não estejam totalmente assentes podem impedir que o dispositivo fique acoplado como um todo.
- Antes de proceder ao encerramento dos tecidos moles, todos os parafusos de fixação devem ser firmemente apertados com uma chave dinamométrica e uma chave de parafusos, de acordo com a técnica cirúrgica. Volte a verificar a tensão de todos os parafusos para garantir que nenhum se soltou durante o aperto dos outros parafusos de fixação. Se não o fizer, pode ocorrer afrouxamento dos outros componentes.
- Não se deve utilizar cimento ósseo, dado que este material irá tornar a remoção dos componentes difícil ou impossível. O calor produzido pelo processo de endurecimento também pode provocar lesões neurológicas e necrose óssea.

Pós-operatório:

- Devem ser facultadas ao doente instruções detalhadas relativamente ao uso e limitações do implante. O doente tem de estar ciente das limitações do implante. A atividade física e sustentação de cargas foram associadas a afrouxamento, dobragem ou fratura prematuros dos dispositivos de fixação interna.
- Recomenda-se a realização de raios-X pós-operatórios, pelo menos durante o primeiro ano, para comparação estreita com as condições pós-operatórias e deteção de qualquer evidência de alterações relativamente à posição, à não-união, ao afrouxamento e à dobragem ou à quebra de componentes.
- Os implantes cirúrgicos nunca poderão ser reutilizados. Qualquer dispositivo recuperado nunca deve ser reutilizado noutro procedimento cirúrgico. As peças recuperadas devem ser manipuladas e eliminadas de forma a garantir que a sua reutilização não é possível.
- Visando permitir a máxima probabilidade de obtenção de um bom resultado cirúrgico, nem o doente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo.
- Estes implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna foram concebidos para ajudar a estabilizar o local operatório durante o processo de consolidação óssea normal. Depois de ocorrida a consolidação, estes dispositivos não servem nenhum propósito funcional e devem ser removidos. Na maioria dos casos, a remoção está indicada porque os implantes não se destinam a transferir nem a suportar as forças desenvolvidas durante as atividades normais. Se o dispositivo não for removido após conclusão da utilização a que se destina, podem ocorrer complicações, conforme se descreve de seguida:
 - Corrosão, com reação tecidual localizada ou dor.
 - Migração da posição do implante provocando lesão.
 - Risco de lesão decorrente de traumatismo pós-operatório.
 - Dobragem, afrouxamento e/ou fratura, o que poderá tornar a remoção não prática ou difícil.
 - Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
 - Possível aumento do risco de infeção.
 - Perda de osso provocada por remoção das tensões normais exercidas sobre o mesmo.

Após a remoção do implante, deve ter lugar um controlo pós-operatório adequado, para evitar fratura, repetição da fratura ou outras complicações.

Informação aos doentes:

Os dispositivos de fixação interna temporários usados na cirurgia espinal recente a que foi submetido são implantes metálicos que se prendem ao osso e auxiliam a consolidação de enxertos ósseos. Estes implantes revelaram ser ajudas valiosas para os cirurgiões no tratamento das fusões ósseas. Estes dispositivos não possuem as capacidades do osso vivo. O osso vivo intacto é autorreparador, flexível, mas ocasionalmente fratura-se e/ou degrada-se. A anatomia do corpo humano coloca uma limitação de tamanho em qualquer aparelho de fixação artificial usado em cirurgia. Esta limitação de tamanho máximo aumenta as possibilidades de complicações mecânicas de desaperto, curvatura ou rotura dos dispositivos. Qualquer uma destas complicações poderia resultar na necessidade de uma cirurgia adicional. Deste modo, é muito importante que siga as recomendações do seu médico. Use coletes ortopédicos de acordo com as instruções. Ao seguir estas instruções, o doente poderá aumentar a sua probabilidade de um resultado pleno de sucesso e reduzir o risco de lesões e/ou cirurgia adicional.

Embalagem:

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

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

Reclamações relacionadas com o produto:

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

Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema occipito-cervico-torácico posterior Centurion não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

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

Orthofix Inc.
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

Deutsch de

Bezeichnung des Produktsystems:

Centurion® POCT-System

Beschreibung:

Das Centurion POCT-System ist ein aus mehreren Komponenten aus Titan- bzw. Kobalt-Chrom-Legierung bestehendes System zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind nicht steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das System besteht aus einem Sortiment an Stäben, Feststellschrauben, Axialverbindern, Lateralstanzstücken, Multiaxialschrauben, Haken, Platten und Knochenschrauben.

Anwendungsetagen:

Im Bereich der okzipito-zervikothorakalen Wirbelsäule kann das Centurion POCT-System zwischen Okziput und T3 eingesetzt werden.

Indikationen:

Das Centurion POCT-System ist dazu bestimmt, Wirbelsäulensegmente zu immobilisieren und stabilisieren und die Fusion bei der Behandlung der nachstehend aufgeführten akuten oder chronischen Instabilitäten des kraniozervikalen Übergangs, der Halswirbelsäule (C1 bis C7) und der Brustwirbelsäule (T1 bis T3) zu unterstützen: traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislokationen; Instabilität oder Deformität; gescheiterte frühere Fusionen (z. B. Pseudarthrose); mit Tumoren befallene Hals-/Brustwirbelsäule und degenerative Erkrankung, einschließlich therapierefraktäre Radikulopathie und/oder Myelopathie, Nacken- und/oder Armschmerzen diskogenen Ursprungs bestätigt durch radiografische Untersuchungen und degenerative Erkrankung der Facetten mit Instabilität. Das System ist außerdem dazu bestimmt, die Integrität der Wirbelsäule auch in Abwesenheit einer Fusion für einen begrenzten Zeitraum wiederherzustellen, und zwar bei Patienten mit Tumoren fortgeschrittenen Stadiums im Bereich der Halswirbelsäule, deren Lebenserwartung für das Erreichen einer Fusion von unzureichender Dauer ist.

Das Centurion POCT-System kann außerdem mithilfe der Axialstangenverbinder oder Parallelstabverbinder an das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem gekoppelt werden.

Kontraindikationen:

Das Centurion POCT-System ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Bruch von Implantatkomponenten
2. Verlust der Fixation
3. Pseudarthrose
4. Wirbelfraktur
5. Nervenverletzungen
6. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
7. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
8. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten
9. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
10. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
11. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
12. Infektion
13. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
14. Hämorrhagie
15. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
16. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Vorrichtungssystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
3. Unsteril. Die Schrauben, Feststellschrauben, Haken, Stäbe, Distanzstückadapter, Querverbinder, Platten, Stabverbinder und Instrumente sind im Lieferzustand unsteril und müssen daher vor Gebrauch sterilisiert werden.
4. Falls keine Arthrothese erzielt werden kann, führt dies letztendlich zur Lockerung und zum Versagen des Implantatkonstrukts.
5. Wenn die Schrauben übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
6. 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.
7. Die Implantation eines POCT-Systems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung von Wirbelsäulensystemen und dieses POCT-Systems geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt. Bei der Auswahl von Implantatdurchmesser und -länge sind präoperative Planung und Patientenanatomie zu berücksichtigen.
8. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationsetage, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
9. Das Centurion POCT-System wurde weder auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung noch auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung geprüft. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Die Komponenten dieses Systems dürfen nicht zusammen mit Implantaten eines anderen Herstellers verwendet werden, sofern nicht ausdrücklich angegeben.
10. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
11. **PRÄOPERATIVE PLANUNG** – Aufgrund der einzigartigen Risiken in der Halswirbelsäule wird für die posteriore zervikale Schraubenplatzierung die Verwendung von Querschnittsbildern (d. h. CT und/oder MRT) empfohlen. Die Verwendung von planaren Röntgenaufnahmen allein liefert u. U. nicht die erforderlichen Bilder, um das Risiko einer unsachgemäßen Schraubenplatzierung zu reduzieren. Darüber hinaus sollte die Verwendung einer intraoperativen Bildgebung zur Führung und/oder Bestätigung der Implantatplatzierung je nach Bedarf erwogen 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 werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert und verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

Ein Instrument im System, der multiaxiale Schraubendreher (Art.-Nr. 69-1036), muss vor der Reinigung zerlegt werden. Alle anderen Instrumente im System müssen vor der Reinigung nicht zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

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

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach dem Entnehmen 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. Vor der manuellen oder automatisierten Reinigung sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer 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 Spülung mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülung 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 Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

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

Verwendung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

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

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten:

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

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

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

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter bzw. Caddy ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,06 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C
Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 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

Informationen für den Arzt:

Auswahl von Patienten:

Die Auswahl von Patienten ist ein äußerst wichtiger Faktor für erfolgreiche Implantationsverfahren. Es ist wichtig, dass die Kandidaten sorgfältig gescreent werden und die optimale Therapie ausgewählt wird.

Präoperativ:

1. Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die unter Indikationen aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Bestehende Erkrankungen und/oder Prädispositionen beim Patienten wie die weiter oben unter „Kontraindikationen“ angegebenen sind zu vermeiden.
3. Die richtige Auswahl des Implantats ist von höchster Wichtigkeit.
4. Beim Umgang mit den Implantatkomponenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Das Kürzen, Biegen oder Verkratzen der Oberfläche von Metallkomponenten kann die Festigkeit und Widerstandsfähigkeit des Implantatsystems gegen Materialermüdung signifikant verringern und ist zu vermeiden. Solche Manipulationen können ihrerseits Risse und/oder interne Spannungskonzentrationen erzeugen, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind und zum Bruch der Komponenten führen können. Die Komponenten müssen inspiziert werden, um Schäden durch die Lagerung oder frühere Eingriffe auszuschließen.
5. Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantatgrößen vorhanden sein.
6. Für diese Operation sind gewisse chirurgische Spezialinstrumente erforderlich. Es ist sehr wichtig, sich mit der Verwendung und Handhabung dieser Instrumente vertraut zu machen.
7. **PRÄOPERATIVE PLANUNG** – Aufgrund der einzigartigen Risiken in der Halswirbelsäule wird für die posteriore zervikale Schraubenplatzierung die Verwendung von Querschnittsbildern (d. h. CT und/oder MRT) empfohlen. Die Verwendung von planaren Röntgenaufnahmen allein liefert u. U. nicht die erforderlichen Bilder, um das Risiko einer unsachgemäßen Schraubenplatzierung zu reduzieren. Darüber hinaus sollte die Verwendung einer intraoperativen Bildgebung zur Führung und/oder Bestätigung der Implantatplatzierung je nach Bedarf erwogen werden.

Intraoperativ:

1. Wo immer möglich, sind vorgefertigte Stäbe der erforderlichen Länge zu verwenden. Die Stäbe dürfen nicht mehr als absolut notwendig gebogen werden. Wiederholte oder starke Verbiegungen sind zu vermeiden. Die Stäbe dürfen nicht an der gleichen Stelle in die andere Richtung gebogen werden. Es ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass die Implantatoberflächen in keiner Weise verkratzt oder eingekerbt werden. Falls die Stäbe auf Länge gekürzt werden, hat dies so zu geschehen, dass eine flache Oberfläche ohne scharfe Kanten entsteht, die senkrecht zur Mittelachse des Stabs steht.
2. Durch Verwendung von zwei Stäben, die anschließend quer verbunden werden, entsteht ein steiferes Konstrukt.
3. Die Platzierung der Schrauben muss vor der Montage des Stabkonstrukts im Röntgenbild überprüft werden.
4. Bei der Positionierung der Implantate ist Vorsicht geboten, um Nervenverletzungen zu vermeiden.
5. Um die korrekte Fusion im Bereich der Instrumentation und darunter zu fördern, ist ein Knochentransplantat zu verwenden.
6. Bestätigen, dass die Stäbe vollständig in den Boden des Schraubenkopfes eingesetzt wurden. Bei nicht vollständig eingesetzten Stäben rastet das Produkt u. U. nicht ein.
7. Vor dem Weichteilverschluss sind alle Feststellschrauben entsprechend der operativen Technik mit einem Drehmomentschlüssel und dem Feststellschraubendreher fest anzuziehen. Den festen Sitz aller Schrauben nochmals prüfen, um auszuschließen, dass sie sich beim Anziehen der anderen Feststellschrauben wieder gelockert haben. Wird dies nicht beachtet, kann es zu einer Lockerung der anderen Komponenten kommen.
8. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da er eine Entfernung der Komponente schwierig oder unmöglich macht. Außerdem kann die beim Abbinden entstehende Wärme Nervenverletzungen und Knochennekrose verursachen.

Postoperativ:

1. Der Patient sollte ausführliche Anweisungen zur Nutzung und zu den Einschränkungen des Implantats erhalten. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein. Körperliche Anstrengung und Gewichtsbelastung sind mit frühzeitiger Lockerung, Verbiegung oder Fraktur von internen Fixationsvorrichtungen in Zusammenhang gebracht worden.
2. Zumindest im ersten Jahr nach der Operation werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen empfohlen, um einen eingehenden Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und ggf. Anzeichen für Lageverschiebungen, Pseudarthrose, Lockerung, Biegung oder Rissbildung von Komponenten zu entdecken.
3. Chirurgische Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eventuell explantierte Vorrichtungen dürfen unter keinen Umständen bei einem anderen Eingriff wiederverwendet werden. Die explantierten Teile sind so zu behandeln und entsorgen, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen ist.
4. Um das Potenzial eines erfolgreichen Operationsergebnisses zu maximieren, darf der Patient bzw. das Implantat keinen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden, die das Implantatkonstrukt lockern könnten.

5. Bei diesen Implantaten handelt es sich um temporäre interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen sind darauf ausgelegt, die Stabilisierung des Operationssitus während des normalen Heilungsvorgangs zu unterstützen. Mit Abschluss der Heilung werden diese Implantate funktionslos und sind zu entfernen. Die Entfernung ist in den meisten Fällen angezeigt, da diese Implantate nicht zur Übertragung bzw. Unterstützung der bei normaler Bewegung entstehenden Kräfte bestimmt sind. Wenn das Implantat nach der Erfüllung seines Verwendungszwecks nicht entfernt wird, sind die folgenden Komplikationen möglich:
 - a. Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen.
 - b. Migration des Implantats mit nachfolgender Verletzung.
 - c. Verletzungsrisiko durch postoperatives Trauma.
 - d. Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung undurchführbar oder schwierig werden kann.
 - e. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats.
 - f. Mögliches erhöhtes Infektionsrisiko.
 - g. Knochenabbau durch „Stress Shielding“.

Im Anschluss an die Entfernung der Implantate ist eine angemessene postoperative Nachsorge erforderlich, um Frakturen, Refrakturen oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Informationen für Patienten:

Die bei Ihrem kürzlich durchgeführten Wirbelsäuleneingriff benutzten temporären internen Fixationsvorrichtungen sind Metallimplantate, die am Knochen befestigt werden und bei der Einheilung von Knochentransplantaten helfen. Es hat sich gezeigt, dass diese Implantate wertvolle Hilfsmittel für Chirurgen bei der Behandlung von Knochenfusionen sind. Diese Implantate haben nicht dieselben Fähigkeiten wie lebendes Knochengewebe. Heiles lebendes Knochengewebe regeneriert sich selbst, ist biegsam und kann gelegentlich brechen und/oder abgebaut werden. Die Anatomie des menschlichen Körpers beschränkt die Größe aller in der Chirurgie verwendeten künstlichen Fixationsprodukte. Diese Einschränkung der maximalen Größe erhöht die Wahrscheinlichkeit von mechanischen Komplikationen wie Lösen, Verbiegen oder Brechen der Implantate. Jede einzelne dieser Komplikationen kann eine zusätzliche Operation erforderlich machen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen. Tragen Sie ein Stützkorsett wie angewiesen. Durch Befolgen dieser Anweisungen können Sie Ihre Chancen für ein erfolgreiches Ergebnis erhöhen und das Risiko einer Verletzung und/oder zusätzlicher Operation vermindern.

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 Implantate des Centurion POCT-Systems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in dem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden einzelne Instrumente und Implantate in versiegelten Kunststoffbeuteln mit individuell aufgeklebten Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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

Weitere Informationen:

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

Latexinformationen:

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

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

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

Orthofix Inc.
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

Français fr

Nom du dispositif :

Système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion®

Description :

Le système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion est un système de composants temporaires et multiples constitué d'éléments non stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Le système consiste en un assortiment de tiges, vis de fixation, raccords axiaux, raccords latéraux, vis multiaxiales, crochets, plaques et vis à os.

Niveaux d'utilisation :

Utilisé dans la région occipito-cervico-thoracique de la colonne vertébrale, le système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion peut être utilisé de l'occiput jusqu'au niveau T3.

Indications :

Le système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion est prévu pour l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en conjonction à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités aiguës et chroniques suivantes de la jonction craniale-cervicale, de la colonne cervicale (C1 à C7) et de la colonne thoracique (T1 à T3) : fractures rachidiennes traumatiques et/ou luxations traumatiques ; instabilité ou déformation ; échecs antérieurs d'arthrodèse (p. ex., pseudarthrose) ; tumeurs impliquant la colonne cervicale/thoracique ; et pathologie dégénérative, notamment radiculopathie et/ou myélopathie réfractaire, douleur au cou et/ou au bras d'origine discal, confirmée par les examens radiographiques, et pathologie dégénérative des facettes avec instabilité. Le système est également prévu pour rétablir l'intégrité de la colonne rachidienne même en l'absence d'arthrodèse pendant une courte période chez les patients qui présentent des tumeurs au stade avancé impliquant la colonne cervicale et chez lesquels l'espérance de vie n'est pas assez longue pour permettre d'atteindre l'arthrodèse.

Le système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion peut également être relié au système de fixation rachidienne Orthofix en utilisant le raccord de tige axial ou parallèle.

Contre-indications :

Le système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

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

Événements indésirables potentiels :

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

1. Fracture d'un composant du dispositif.
2. Rupture de fixation.
3. Non consolidation.
4. Fracture de la vertèbre.
5. Lésion neurologique.
6. Lésion vasculaire ou viscérale.
7. Descellement précoce ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
8. Dislocation et/ou pliage de certains ou de l'ensemble des composants.
9. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallique, traumatisme, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
10. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
11. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
12. Infection.
13. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
14. Hémorragie.
15. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
16. Décès.

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

Avertissements et précautions :

1. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
2. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
3. Non stériles ; les vis, vis de fixation, crochets, tiges, raccords latéraux, raccords transversaux, plaques, raccords de tige et instruments sont vendus non stériles, et doivent être stérilisés avant l'utilisation.
4. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
5. Un couple excessif appliqué aux vis peut détruire le filetage au niveau de l'os.
6. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
7. L'implantation du système cervico-thoracique occipital postérieur doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation des systèmes rachidiens et de ce système, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection du diamètre et de la longueur de l'implant.
8. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
9. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants de ce système avec des implants provenant d'autres fabricants, sauf spécification contraire.
10. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Éviter de plier de manière excessive ou répétée, d'entailler ou de rayer les implants. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
11. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE – Il est recommandé d'utiliser une modalité d'imagerie en coupes (c.-à-d. scanner et/ou IRM) pour la mise en place des vis cervicales postérieures en raison des risques particuliers du rachis cervical. L'utilisation exclusive de radiographies planaires peut ne pas fournir la qualité d'imagerie nécessaire pour mitiger le risque d'une mise en place incorrecte des vis. De plus, l'utilisation de modalités d'imagerie peropératoires doit être envisagée pour guider et/ou vérifier la mise en place des dispositifs, selon les besoins.

Informations concernant la compatibilité IRM :

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système de vis pédiculaire, une élévation de température maximale de 3,0 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par un implant du système de vis pédiculaire s'étend sur environ 8 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3,0 T avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage :

Les implants sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni stérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Il y a un instrument dans le système, le tournevis pour vis multiaxiale (numéro d'article 69-1036), qui doit être démonté avant le nettoyage. Aucun des autres instruments au sein du système n'a besoin d'être démonté avant nettoyage.

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

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

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

Utilisation des instruments dynamométriques :

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

Maintenance des instruments dynamométriques :

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec champ bleu :

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

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Vide préalable
Température : 132 °C		Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant
Durée d'exposition : 15 minutes		Température : 132 °C
Temps de séchage : 30 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
		Temps de séchage : 30 minutes

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :

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

Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié à fond filtrant ou fond plein pour envelopper le(s) boîtier(s) ou caddies Orthofix (conteneur recommandé 59,06 cm de longueur X 28,6 cm de largeur) de manière adéquate. Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode : Vapeur
Cycle : Pré-vide
Température : 132 °C
Préconditionnement : Selon les paramètres du fabricant
Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 : « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Information à l'attention du médecin :

Sélection des patients :

La sélection des patients est un facteur extrêmement important pour le succès des procédures d'implantation. Il est important de soigneusement présélectionner les candidats et de sélectionner une thérapie optimale.

Mesures préopératoires :

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les pathologies et/ou prédispositions du patient telles que celles évaluées dans les contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
3. Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant.
4. La manipulation et le stockage des composants des implants doivent être effectués avec soin. La coupe, le pliage ou les rayures sur la surface des composants métalliques peuvent réduire considérablement la résistance à la fatigue du système d'implant et doivent être évités. En effet, ceux-ci peuvent causer des fissures et/ou des tensions internes non visibles à l'œil nu et pouvant entraîner la fracture des composants. Une inspection doit être effectuée afin de déterminer si les composants ont été endommagés pendant le stockage ou les interventions précédentes.
5. Un stock suffisant d'implants de différentes tailles doit être disponible au moment de l'opération chirurgicale.

- Certains instruments chirurgicaux spéciaux sont requis pour la réalisation de cette opération. Un examen de l'utilisation et de la manipulation de ces instruments est très important.
- PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE** – Il est recommandé d'utiliser une modalité d'imagerie en coupes (c.-à-d. scanner et/ou IRM) pour la mise en place des vis cervicales postérieures en raison des risques particuliers du rachis cervical. L'utilisation exclusive de radiographies planaires peut ne pas fournir la qualité d'imagerie nécessaire pour mitiger le risque d'une mise en place incorrecte des vis. De plus, l'utilisation de modalités d'imagerie peropératoires doit être envisagée pour guider et/ou vérifier la mise en place des dispositifs, selon les besoins.

Mesures peropératoires :

- Dans la mesure du possible, utiliser des tiges pré coupées de la longueur nécessaire. Les tiges ne doivent pas être pliées de façon répétitive ou excessive plus que ce qui est absolument nécessaire. Les tiges ne doivent pas être repliées dans le sens inverse au même endroit. Procéder avec une extrême prudence pour que la surface des implants ne soit en aucun cas rayée ou entaillée. Si les tiges sont coupées en fonction de la longueur nécessaire, la coupe doit être effectuée de manière à créer une surface plate non tranchante perpendiculaire à la ligne médiane de la tige.
- L'utilisation de deux tiges et d'un raccord transversal assure un assemblage plus rigide.
- La mise en place des vis doit être contrôlée sous radiographie avant l'assemblage des tiges.
- Accorder une attention particulière au positionnement des implants afin d'éviter toute lésion neurologique.
- Une greffe osseuse doit être utilisée pour faciliter la fusion correcte au-dessous et autour de l'emplacement de l'instrumentation.
- Vérifier que les tiges soient complètement installées dans le fond de la tête de vis. Si les tiges ne sont pas complètement installées, elles risquent d'empêcher le verrouillage du dispositif.
- Avant de fermer les tissus mous, toutes les vis de fixation doivent être serrées fermement avec une clé dynamométrique et un tournevis pour vis de fixation selon la technique opératoire. Révérer le serrage des vis pour s'assurer qu'aucune ne s'est desserrée pendant le serrage des autres vis de fixation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner le desserrement des autres composants.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rendra le retrait du composant difficile voire impossible. La chaleur générée par le processus de durcissement peut aussi engendrer une lésion neurologique et une ostéonécrose.

Postopératoire :

- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de l'implant doivent être fournies au patient. Le patient doit être informé des limitations de l'implant. L'activité physique et les charges figurent parmi les causes de desserrement prématuré, de pliage ou de fracture des dispositifs de fixation interne.
- Il est recommandé de réaliser des radiographies périodiques durant au moins la première année suivant l'intervention pour effectuer une comparaison détaillée avec les conditions postopératoires afin de détecter tout signe de déplacement, non consolidation, desserrement et pliage ou fissuration des composants.
- Ne jamais réutiliser un implant chirurgical. Les dispositifs récupérés ne doivent jamais être réutilisés dans une autre opération chirurgicale. Les composants récupérés doivent être manipulés et éliminés de façon à garantir que leur réutilisation sera impossible.
- Pour pouvoir exploiter tout le potentiel du dispositif en vue d'un résultat chirurgical satisfaisant, éviter d'exposer le patient ou le dispositif à des vibrations mécaniques susceptibles de desserrer l'assemblage du dispositif.
- Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour faciliter la stabilisation du site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la cicatrisation terminée, ces dispositifs n'ont plus aucune utilité et doivent être retirés. Dans la plupart des cas, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces générées pendant les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré au terme de son utilisation prévue, des complications peuvent s'ensuivre, comme par exemple :
 - Corrosion, avec réaction ou douleur tissulaire localisée.
 - Migration de l'implant entraînant une lésion.
 - Risque de lésion résultant d'un traumatisme postopératoire.
 - Pliage, desserrement et/ou rupture, pouvant rendre le retrait peu pratique ou difficile.
 - Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
 - Augmentation possible du risque d'infection.
 - Déperdition osseuse causée par un effet de bouclier anti-contrainte.

Un traitement postopératoire approprié pour éviter une fracture, une refracture ou d'autres complications doit suivre le retrait de l'implant.

Information à l'attention des patients :

Les dispositifs de fixation interne temporaires utilisés lors de votre récente intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale se composent d'implants métalliques qui sont fixés à l'os et destinés à faciliter la consolidation des greffes osseuses. Ces implants se sont révélés être des aides précieuses aux chirurgiens pour le traitement des fusions osseuses. Ces dispositifs ne possèdent pas les caractéristiques des os vivants. Un os vivant intact est autoréparateur, flexible et occasionnellement se casse et/ou se dégrade. L'anatomie du corps humain impose une limite de taille à n'importe quel dispositif de fixation artificielle utilisé en chirurgie. Cette limite maximale de taille augmente les risques de complications mécaniques dues au desserrement, au pliage ou à la cassure des dispositifs. L'une quelconque de ces complications peut entraîner le besoin d'une reprise chirurgicale. En conséquence, il est très important de suivre les recommandations de votre médecin traitant. Il convient d'utiliser les attelles selon les instructions. En suivant ces instructions, vous pouvez accroître vos chances de réussite et réduire votre risque de blessure et/ou de reprise chirurgicale.

Emballage :

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

Les implants et les instruments du système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion sont fournis dans des boîtes modulaires destinées à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de la boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels seront fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles apposées dessus.

Réclamations associées au produit :

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

Autres informations :

Une technique chirurgicale recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Information relative au latex :

Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système système cervico-thoracique occipital postérieur Centurion ne sont pas composés de, et ne contiennent pas de caoutchouc naturel. Le terme "caoutchouc naturel" inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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

Rx Only		La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale	
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Orthofix.com/IFU		Mandataire dans l'UE
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Numéro de série
	Numéro de référence		Numéro de lot
	Fourni non stérile		Compatible avec l'IRM sous conditions

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

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

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema POCT Centurion®

Descrizione

Il sistema POCT Centurion è un sistema temporaneo a componenti multipli, costituito da una varietà di componenti monouso non sterili in lega di titanio o di cromo-cobalto che consentono al chirurgo la costruzione di un impianto vertebrale. Il sistema consiste in un assortimento di barre, viti di fermo, connettori assiali, adattatori per offset laterale, viti multiassiali, uncini, placche e viti ossee.

Livelli d'uso

Quando viene usato nel rachide occipito-cervico-toracico, il sistema POCT Centurion può essere impiantato dall'occipite al livello T3.

Indicazioni per l'uso

Il sistema POCT Centurion è previsto per l'immobilizzazione e la stabilizzazione di segmenti spinali, come supplemento alla fusione, nelle seguenti instabilità acute e croniche della giunzione cranio-cervicale, del rachide cervicale (C1 – C7) e del rachide toracico (T1 – T3): fratture vertebrali traumatiche e/o dislocazioni traumatiche; instabilità o deformità; pregresse fusioni non riuscite (es. pseudoartrosi); tumori che interessano il rachide cervicale/toracico; patologie degenerative, tra cui radicolopatia e/o mielopatia intrattabili, dolore al collo e/o alle braccia di natura discogenica confermata da indagini radiografiche e malattia degenerativa delle faccette accompagnata da instabilità. Il sistema è altresì indicato per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale per un periodo limitato di tempo, anche in assenza di fusione, nei pazienti con tumori allo stadio avanzato che coinvolgono il rachide cervicale e in cui l'aspettativa di vita è di durata insufficiente a consentire l'ottenimento della fusione.

Il sistema POCT Centurion può anche essere collegato al sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix mediante il connettore a barra assiale o parallelo.

Controindicazioni

Il sistema POCT Centurion, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

1. obesità morbigena.
2. malattia mentale.
3. alcolismo o uso di stupefacenti.
4. stato di gravidanza.
5. sensibilità/allergie ai metalli.
6. grave osteopenia.
7. pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
8. qualsiasi circostanza non elencata nella sezione delle indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

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

1. Frattura dei componenti del dispositivo.
2. Perdita di stabilizzazione.
3. Pseudoartrosi.
4. Frattura della vertebra.
5. Lesioni neurologiche.
6. Lesioni vascolari o viscerali.
7. Allentamento precoce o tardivo di alcuni o di tutti i componenti.
8. Disassemblaggio e/o piegatura di alcuni o di tutti i componenti.
9. Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
10. Pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore.
11. Alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
12. Infezione.
13. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
14. Emorragia.
15. Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata.
16. Decesso.

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

Avvertenze e precauzioni

1. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, pseudoartrosi, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
3. Dispositivi non sterili. Le viti, le viti di fermo, gli uncini, le barre, gli adattatori per offset, i connettori trasversali, le placche, i connettori a barre e la strumentazione vengono forniti in condizioni di non sterilità e devono pertanto essere sterilizzati prima dell'uso.
4. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il cedimento del costruito del dispositivo.
5. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
6. Tutti gli impianti sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
7. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di un sistema POCT deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi esperti in interventi vertebrali, con addestramento specifico nell'uso di questo sistema. Nella scelta del diametro e della lunghezza dell'impianto è necessario considerare la pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente.
8. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
9. La mescolanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non utilizzare i componenti di questo sistema con impianti di altri produttori, tranne in casi espressamente specificati.
10. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.
11. **PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA** – Si consiglia l'acquisizione di immagini elaborate in sezione trasversale (TC e/o RM) per il posizionamento delle viti cervicali posteriori, a causa dei particolari rischi a carico del rachide cervicale. L'uso delle sole radiografie planari può non fornire le immagini necessarie a mitigare il rischio di posizionamento erraneo delle viti. Inoltre, può essere opportuno considerare l'acquisizione di immagini intraoperatorie al fine di guidare e/o verificare il posizionamento del dispositivo, se necessario.

Informazioni sulla compatibilità RM

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

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

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema di viti peduncolari dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema di viti peduncolari si estende all'incirca per 8 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Pulizia

Gli impianti vengono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

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

Uno degli strumenti appartenenti al sistema, l'avvitatore per viti multiassiali (CP 69-1036), deve essere smontato prima di essere pulito. Tutti gli altri strumenti del sistema non richiedono lo smontaggio prima della pulizia.

Dal punto di utilizzo

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

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.
2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccazione prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

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

Preparativi per la pulizia:

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

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
2. Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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

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

Uso degli strumenti con limitatore di coppia

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

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

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

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C	Precondizionamento: secondo le impostazioni del produttore
Tempo di esposizione: 15 minuti	Temperatura: 132 °C
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
	Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi:

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

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per le cassette o i contenitori a scomparti Orthofix [si consiglia un contenitore di dimensioni 59,06 cm X 28,6 cm]. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
Ciclo: Prevuto
Temperatura: 132 °C
Precondizionamento: secondo le impostazioni del produttore
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

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

Informazioni per i medici

Selezione dei pazienti

La selezione dei pazienti è un fattore estremamente importante per il successo delle procedure d'impianto. È importante valutare i candidati attentamente e selezionare la terapia migliore.

Iter preoperatorio

1. Selezionare solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni per l'uso.
2. Evitare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
3. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.
4. Manipolare e conservare con cura i componenti dell'impianto. Evitare di tagliare, piegare o graffiare la superficie dei componenti di metallo in quanto ciò può ridurre significativamente la robustezza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Queste condizioni possono causare incrinature e/o tensioni interne invisibili a occhio nudo che, a loro volta, possono provocare la frattura dei componenti. Esaminare i componenti per determinare se hanno subito danni durante l'immagazzinaggio o procedure precedenti.
5. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti in diverse misure.
6. Per eseguire questo intervento sono necessari strumenti chirurgici speciali. È molto importante ripassare le istruzioni relative all'uso e alla manipolazione di questi strumenti.
7. PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA – Si consiglia l'acquisizione di immagini elaborate in sezione trasversale (TC e/o RM) per il posizionamento delle viti cervicali posteriori, a causa dei particolari rischi a carico del rachide cervicale. L'uso delle sole radiografie planari può non fornire le immagini necessarie a mitigare il rischio di posizionamento erraneo delle

viti. Inoltre, può essere opportuno considerare l'acquisizione di immagini intraoperatorie al fine di guidare e/o verificare il posizionamento del dispositivo, se necessario.

Precauzioni intraoperatorie

1. Quando possibile, usare barre pretagliate della lunghezza desiderata. Non piegare le barre ripetutamente né oltre lo stretto necessario. Non piegare le barre in senso inverso nello stesso punto. Evitare con molta attenzione di graffiare o di intaccare in alcun modo le superfici dell'impianto. Se occorre tagliare le barre alla lunghezza desiderata, bisogna farlo in modo da creare una superficie piatta, non tagliente e perpendicolare alla linea mediana della barra.
2. L'uso di due barre con connettore trasversale garantisce un costruito più rigido.
3. Prima di assemblare il costruito di barre, verificare radiograficamente il posizionamento delle viti.
4. Posizionare con cura gli impianti per evitare lesioni neurologiche.
5. Per facilitare una corretta fusione sotto e attorno alla sede della strumentazione, usare un innesto osseo.
6. Confermare che le barre siano ben alloggiare, a filo con la base della testa delle viti. Le barre non correttamente alloggiare possono impedire l'assemblaggio del dispositivo.
7. Prima di suturare i tessuti molli, serrare saldamente tutte le viti di fermo con una chiave dinamometrica e l'apposito avvitatore, a seconda della tecnica operatoria utilizzata. Ricontrollare il serraggio di tutte le viti per accertarsi che non si siano verificati allentamenti durante l'avvitamento delle altre viti di fermo. La mancata osservanza di questa indicazione può causare l'allentamento di altri componenti.
8. Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto questo materiale rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva del componente. Inoltre, il calore generato durante il processo di indurimento può causare danni neurologici e necrosi ossea.

Precauzioni postoperatorie

1. Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere messo al corrente dei limiti dell'impianto. L'attività fisica e il carico sono stati annullati tra le cause dell'allentamento, della piegatura o della frattura prematuri dei dispositivi di stabilizzazione interna.
2. Si consiglia di eseguire esami radiologici periodici almeno per il primo anno dopo l'intervento, per fare un attento confronto con le condizioni postoperatorie e rilevare qualsiasi segno di eventuali cambiamenti di posizione, mancate unioni, allentamenti e piegature o incrinature dei componenti.
3. Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Non riutilizzare mai i dispositivi recuperati da altre procedure chirurgiche. Manipolare e smaltire le parti recuperate in modo da escluderne il riutilizzo.
4. Per ottimizzare i risultati dell'intervento chirurgico, né il paziente né il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare il costruito.
5. Questi impianti sono dispositivi di stabilizzazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il sito operatorio durante il normale processo di guarigione. A guarigione avvenuta, questi dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno pertanto rimossi. Nella maggior parte dei casi, la rimozione è indicata poiché gli impianti non hanno lo scopo di trasferire o sostenere i carichi generati durante le normali attività. La mancata rimozione del dispositivo una volta conseguito il risultato previsto può causare le complicazioni seguenti:
 - a. corrosione con reazione localizzata dei tessuti o dolore
 - b. migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni
 - c. rischio di lesione dovuta a trauma postoperatorio
 - d. piegatura, allentamento e/o rottura che rendono la rimozione difficile o impraticabile
 - e. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
 - f. possibile aumento del rischio di infezione
 - g. perdita di tessuto osseo causata da "stress shielding".

In seguito alla rimozione dell'impianto occorre adottare idonee misure postoperatorie atte a evitare fratture, rifratture o altre complicazioni.

Informazioni per il paziente

I dispositivi di stabilizzazione interna temporanei usati nel recente intervento chirurgico vertebrale sono impianti metallici fissati all'osso, di ausilio nella guarigione degli innesti ossei. Questi impianti si sono dimostrati molto utili ai chirurghi come ausilio nel trattamento delle fusioni ossee. Questi dispositivi non hanno le stesse capacità delle ossa vitali. L'osso vitale intatto si ripara da solo, è flessibile e si rompe e/o degrada occasionalmente. L'anatomia del corpo umano pone una limitazione dimensionale a qualsiasi dispositivo di stabilizzazione artificiale usato in chirurgia. La limitazione dimensionale massima aumenta il rischio di complicazioni meccaniche come l'allentamento, la piegatura o la rottura dei dispositivi. Tutte queste complicazioni possono rendere necessari altri interventi chirurgici. Di conseguenza, è molto importante seguire le raccomandazioni del medico. Usare tutori come indicato. Seguendo queste istruzioni si possono aumentare le possibilità di un risultato ottimale e ridurre il rischio di lesioni e/o la necessità di altri interventi chirurgici.

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti del sistema POCT Centurion vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata a contenere i componenti del sistema e a consentirne la disposizione in modo ordinato. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare per poter essere recuperati facilmente durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, impianti e strumenti singoli vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

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

Ulteriori informazioni

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

Informazioni sul lattice

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

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

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

Orthofix Inc.
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:

System Centurion® POCT

Popis:

Systém Centurion POCT je dočasný systém skládající se z více komponent a různých nesterilních součástí na jedno použití; je vyroben ze slitiny titanu nebo kobalt-chromu a umožňuje chirurgovi vybudovat konstrukt spinálního implantátu. Systém se skládá ze sady tyčí, stavebních šroubů, axiálních spojek, laterálních ofsetových adaptérů, víceosých šroubů, háčků, destiček a kostních šroubů.

Úroveň použití:

Když se systém Centurion POCT používá v okcipito-cervikálně-hrudní páteři, může se použít od týlního hrbolu až po T3.

Indikace pro použití:

Systém Centurion POCT je určen pro zajištění imobilizace a stabilizace spinálních segmentů jako doplněk pro fúzi při následujících akutních a chronických nestabilitách kraniocervikálního spoje, krční páteře (C1 až C7) a hrudní páteře (T1 – T3): traumatické spinální fraktury, popř. traumatické dislokace; nestabilita nebo deformita; selhání předchozích fúzí (např. pseudoartroza); tumory zasahující krční/hrudní páteř; a degenerativní onemocnění, včetně nevladatelné radikulopatie, popř. myelopatie, bolesti krku, popř. paže diskogenního původu po potvrzení radiografickými studiemi, a degenerativní onemocnění faset s nestabilitou. Systém je také určen pro obnovení integrity spinálního sloupce i při dočasné absenci fúze u pacientů s pokročilou fází tumoru zasahujícího krční páteř, u nichž je očekávaná doba přežití dostatečně dlouhá na to, aby došlo k dosažení fúze.

Systém Centurion POCT lze spojit také se spinálním fixačním systémem Orthofix za použití axiální nebo paralelní tyčové spojky.

Kontraindikace:

Systém Centurion POCT je stejně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů s:

1. morbidní obezitou,
2. duševním onemocněním,
3. alkoholismem nebo užíváním drog,
4. těhotenstvím,
5. přecitlivlostí/alergiemi na kovy,
6. těžkou osteopenií.
7. U pacientů neochotných nebo neschopných dodržovat pokyny pro pooperační péči.
8. Za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny pod nadpisem Indikace.

Potenciální nežádoucí příhody:

Mohou se vyskytnout veškeré možné nežádoucí příhody spojené s operací pro zajištění spinální fúze bez nástrojů. Při použití nástrojů může mezi nežádoucí příhody patřit mimo jiné následující:

1. Zlomení komponenty prostředku.
2. Ztráta fixace.
3. Nespojení.
4. Zlomenina obratle.
5. Neurologické poranění.
6. Vaskulární nebo viscerální poranění.
7. Předčasné nebo pozdní uvolnění kterékoli komponenty nebo všech komponent.
8. Rozpadnutí, popř. ohnutí kterékoli komponenty nebo všech komponent.
9. Reakce (alergická) na implantát jako na cizorodé těleso, úlomky, koroze vláknů, materiál štěpu, včetně metalózy, zaškrcení, vznik nádoru, popř. autoimunitní onemocnění.
10. Tlak na pokožku od částí komponent u pacientů s neadekvátním tkáňovým krytím přes implantát může způsobit proniknutí do kůže, podráždění, popř. bolest.
11. Pooperační změna v zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky, popř. redukce.
12. Infekce.
13. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti prostředku.
14. Krvácení.
15. Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře.
16. Smrt.

Poznámka: Potenciální rizika spojená s použitím systému mohou vyžadovat dodatečnou operaci.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Mezi potenciální rizika spojená s použitím tohoto systému, která mohou vyžadovat dodatečnou operaci, patří: fraktura komponenty prostředku, ztráta fixace, nespojení, fraktura obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.

2. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
3. Nesterilní; šrouby, sady šroubů, háky, tyče, ofsetové adaptéry, křížové spojky, destičky, tyčové spojky a nástroje se prodávají nesterilní, a proto musí být před použitím sterilizovány.
4. Neprovedení artrodézy povede k eventuálnímu uvolnění konstrukt a jeho selhání.
5. Pokud se šrouby dotáhnou příliš, může to vést ke stržení závitů v kosti.
6. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
7. Implantaci systému POCT by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové konkrétně vyzkoušení v používání spinálních systémů a tohoto systému POCT, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta. Při výběru průměru a délky implantátu by se mělo vzít v úvahu předoperační plánování a anatomie pacienta.
8. Lékař/chirurg by měl na základě výsledků testování únavy materiálu zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta atd., což může mít dopad na funkčnost systému.
9. Společné použití různých kovů může urychlit proces koroze. Komponenty tohoto systému nepoužívejte s implantáty od jiných výrobců, pokud to není výslovně uvedeno.
10. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty by se neměly nadměrně ani opakovaně ohybat, neměly by na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
11. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ – Kvůli specifickým rizikům v oblasti krční páteře se při umísťování posteriorních cervikálních šroubů doporučuje používat tomografické zobrazovací metody (tzn. CT, popř. MR). Při pouhém použití planárních radiografických metod se nemusí získat potřebný obraz, jímž by se snížilo riziko nesprávného umístění šroubu. Kromě toho by se mělo zvážit použití intraoperační zobrazování kvůli tomu, aby soužilo jako vodítko a případně se jeho pomocí podle potřeby ověřilo správné umístění prostředku.

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 3,0 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát 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 se dodávají čisté, ale nikoli sterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, neměly by se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Čištění se může provádět podle validovaných nemocničních metod nebo podle validovaného čistícího postupu popsaného níže.

V systému existuje jeden nástroj, a to šroubovák pro víceosý šroub (PN 69-1036), který musí být před čištěním rozebrán. Žádné jiné nástroje v systému se před čištěním rozebírat nemusí.

Z hlediska použití:

Kdykoli je to možné, nedovolte, aby na nástrojích zaschla krev, nečistoty ani tělní tekutiny. Pro dosažení co nejlepších výsledků a co nejdéle 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 zaschnul fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiný organický odpad.

- Pro dosažení optimálních výsledků by se nástroje měl očistit do 30 minut po použití nebo po vytažení z roztoku, aby se před očištěním minimalizovala pravděpodobnost zaschnutí nečistot.
- Použitě nástroje se musí do centrálního střediska transportovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku kontaminace.

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

Příprava na čištění:

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

Ruční čištění:

- Nástroje zcela ponořte do enzymatického detergentu a nechte je 20 minut namočené. Pomocí nylonového kartáčku s měkkými štětiniami prostředek jemně drhněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům, přiléhajícím povrchům, spojům a dalším obtížně přístupným oblastem. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětiniami (např. štětkou na čištění trubek).
- 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.
- Připravený čisticí roztok dejte do ultrazvukové čisticí jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a 10 minut čistěte ultrazvukem.
- 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.
- Kroky ultrazvukového čištění a oplachování popsané výše zopakujte.
- Pomocí čisté, savé utěrky nepouštějící vlákna odstraňte z nástroje nadbytečnou vlhkost.
- Zkontrolujte, zda na nástroji není viditelné znečištění.
- Pokud tam je, opakujte kroky popsané výše.

Automatické čištění:

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

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

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

Použití nástroje omezujícího točivý moment:

- Nikdy nepoužívejte šroubováky omezující točivý moment ve směru proti směru hodinových ručiček k uvolnění spon
- Rukojeť pro omezení točivého momentu používejte pouze tak, jak je určeno pro operační techniku
- Na rukojeti omezující točivý moment nikdy nenarážejte ani je nepoužívejte jako úderný prostředek na jiných zařízeních

- Rukojeť omezující točivý moment nikdy nepoužívejte jako páčidlo

Údržba nástroje omezujícího točivý moment:

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

Určení konce životnosti nástroje:

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

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

Sterilizace:

Sterilizace v pouzdech Orthofix s modrým zábarem:

Implantáty a nástroje systému Centurion POCT se dodávají NESTERILNÍ. Před použitím by se měly všechny implantáty a nástroje dát do vhodného pouzdra Orthofix, které se zabalí do sterilizačního zábalu schváleného FDA a umístí se do autoklávu ke sterilizaci, přičemž nemocnice použije jeden z následujících doporučených cyklů:

Metoda: pára	nebo:	Metoda: pára
Cyklus: Samospádový		Cyklus: Předvakuový
Teplota: 132 °C		Předběžné zpracování: Podle nastavení výrobce
Doba expozice: 15 minut		Teplota: 132 °C
Doba sušení: 30 minut		Doba expozice: 4 minuty
		Doba sušení: 30 minut

Sterilizace v pevných sterilizačních nádobách:

Při použití pevných sterilizačních nádob očištěte, prohlédněte a připravte pevnou sterilizační nádobu podle pokynů výrobce.

Vyberte vhodnou sterilizační nádobu s filtračním nebo pevným dnem, aby se do nich kazeta(y) nebo nosiče Orthofix daly dobře vložit (doporučené rozměry nádoby jsou: délka 59,06 cm x šířka 28,6 cm). Validován byl následující sterilizační cyklus:

Metoda: pára
Cyklus: Předvakuový
Teplota: 132 °C
Předběžné zpracování: Podle nastavení výrobce
Doba expozice: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut

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

Informace pro lékaře:

Výběr pacientů:

Správný výběr pacienta je pro úspěch implantačních postupů extrémně důležitým faktorem. Je důležité, aby kandidáti prošli důkladným screeningem a byla pro ně vybrána optimální léčba.

Před operací:

- Vybrání by měli být pouze ti pacienti, kteří splňují kritéria popsaná v indikacích.
- Neměli byste vybírat pacienty, jejichž stav, popř. predispozice byly popsány v dříve uvedených kontraindikacích.
- Správný výběr implantátu je extrémně důležitý.
- Při zacházení s komponentami implantátu a jejich uskladnění buďte opatrní. Řezání, ohýbání nebo poškrábání povrchu kovových součástí může významně snížit sílu implantačního systému a jeho odolnost proti únavě, a měli by se toho vyvarovat. Může to totiž způsobit praskliny, popř. vnitřní prnutí, které není na pohled patrné, ale může vést ke zlomení komponent. Komponenty by se měly zkontrolovat, zda se během skladování nebo během předchozích procedur nějak nepoškodily.
- V době operace by měla být k dispozici příslušná inventura velikostí implantátů.
- K provedení dané operace je zapotřebí speciálních chirurgických nástrojů. Je velmi důležité, byste se znovu obeznámili s použitím a správnou manipulací s těmito nástroji.
- PŘEDOPERACNÍ PLÁNOVÁNÍ – Kvůli specifickým rizikům v oblasti krční páteře se při umísťování posteriorních cervikálních šroubů doporučuje používat tomografické zobrazovací metody (tzn. CT, popř. MR). Při pouhém použití planárních radiografických metod se nemusí získat potřebný obraz, jímž by se snížilo riziko nesprávného umístění šroubu. Kromě toho by se mělo zvážit použití intraoperační zobrazování kvůli tomu, aby soužilo jako vodítko a případně se jeho pomocí podle potřeby ověřilo správné umístění prostředku.

Během operace:

- Kdykoli je to možné, použijte předem určené tyče potřebné délky. Tyto tyče by se neměly opakovaně ani nadměrně ohýbat víc, než je absolutně nezbytné. Tyto tyče by se neměly ve stejném místě ohýbat nazpět. Budte velmi opatrní, abyste povrchy implantátů nijak nepoškrábali

a neudělali do nich žádné zářezy. Pokud se tyče zkracují, měly by se řezat tak, aby vznikly ploché povrchy bez ostrých hran kolmé ke středové ose tyče.

- Použitím dvou tyčí a jejich příčným spojením se dosáhne pevnějšího konstrukturu.
- Před sestavením tyčového konstrukturu by se mělo pod radiografickým zobrazením provést umístění šroubů.
- Při umístění implantátů by se mělo postupovat opatrně, aby nedošlo k neurologickému poškození pacienta.
- Pro usnadnění správné fúze pod umístěním nástrojů a kolem nich by se měl použít kostní štěp.
- Ujistěte se, že tyče jsou zcela usazeny na spodní části hlavy šroubu. Tyče, které nejsou plně usazeny, mohou být příčinou toho, že prostředek se nezajistí.
- Před uzavřením měkkých tkání by se měly všechny stavěcí šrouby pevně dotáhnout pomocí momentového klíče a stavěcího šroubováku podle příslušné operační techniky. Znovu zkontrolujte pevné dotažení všech šroubů a ujistěte se, že žádný z nich se při dotahování dalších šroubů neuvolnil. Pokud byste to neudělali, mohlo by dojít k uvolnění dalších komponent.
- Kostní cement by se neměl používat, protože kvůli tomuto materiálu by se komponenta odstraňovala velmi obtížně nebo by to nebylo vůbec možné. Kvůli teplu generovanému při léčebném postupu může dojít k neurologickému poškození a kostní nekróze.

Po operaci:

- Pacientovi by se měly předat podrobné pokyny pro použití a také omezení související s implantátem. Pacient musí být informován o omezeních implantátu. Fyzická aktivita a přílišná zátěž byly příčinou předčasného uvolnění, ohnutí nebo fraktury interních fixačních prostředků.
- Doporučuje se provádět pravidelné rentgeny nejméně v prvním roce po operaci, aby se mohlo provádět podrobné srovnání se stavem po operaci a detekovaly se jakékoli změny v poloze komponent, jejich nespojení, uvolnění a ohnutí nebo prasknutí.
- Chirurgické implantáty se nikdy nesmí používat opakovaně. Žádné prostředky odstraněné z pacienta se nesmějí opět použít při jiném chirurgickém postupu. S prostředky odstraněnými z pacienta je třeba nakládat a likvidovat je tak, aby se znemožnilo jejich opětovné použití.
- Pro zajištění maximální pravděpodobnosti úspěchu chirurgického zákroku by prostředek ani pacient neměli být vystaveni mechanickým vibracím, v jejich důsledku by se mohl konstrukt prostředku uvolnit.
- Tyto implantáty jsou dočasné interní fixační prostředky. Interní fixační prostředky jsou určeny pro lepší stabilizaci operovaného místa během normálního procesu hojení. Po zahojení již tyto prostředky nemají žádný funkční účel a měly by se odstranit. Ve většině případů je odstranění indikováno, protože implantáty nejsou určeny pro přenos ani snášení sil vznikajících při běžných činnostech. Pokud se po naplnění určeného použití prostředek z těla neodstraní, může dojít k následujícím komplikacím:
 - Koroze s lokalizovanou reakcí tkáně nebo bolest.
 - Migrace implantátu vedoucí k poranění.
 - Riziko poranění z pooperačního traumatu.
 - Ohnutí, uvolnění, popř. zlomení, kvůli nimž může být odstranění nepraktické nebo obtížné.
 - Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti prostředku.
 - Možné zvýšené riziko infekce.
 - Ztráta kostní hmoty způsobená odlehčením tlaku.

Po odstranění implantátu by se měl dodržovat adekvátní pooperační management pro předcházení zlomeninám, opakovaným zlomeninám nebo jiným komplikacím.

Informace pro pacienty:

Prostředky pro dočasnou interní fixaci použité při vaší nedávné operaci páteře jsou kovové implantáty fixující kost a pomáhají při hojení kostních štěpů. Tyto implantáty se prokázaly jako cenná pomoc chirurgů při léčbě zahrnující spojení kostí. Tyto prostředky nemají vlastnosti jako živá kost. Nepoškozená živá kost má schopnost se sama hojit, je flexibilní a občas se může zlomit, popř. degraduje. Anatomie lidského těla stanovuje určitá omezení co do velikosti jakéhokoli umělého fixačního prostředku používaného v chirurgii. Omezení maximální velikosti zvyšuje pravděpodobnost mechanických komplikací v důsledku uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředků. Všechny tyto komplikace mohou vést k nutnosti další operace. Proto je velmi důležité, abyste se řídili doporučeními vašeho lékaře. Používejte šle podle pokynů. Dodržováním těchto pokynů můžete zvýšit pravděpodobnost úspěšného výsledku operace a snížit riziko zranění, popř. další operace.

Balení:

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

Nástroje a implantáty systému Centurion POCT se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých příhrádek v rámci modulárního pouzdra pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto příhrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budou navíc dodány v igelitových sáčcích se štítky pro jednotlivé produkty nalepenými na sáčcích.

Stížnosti na produkt:

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

Další informace:

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

Informace o latexu:

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

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

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

Orthofix Inc.
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

Slovenčina sk

Názov systému pomôcky:

Systém Centurion® POCT

Opis:

Systém Centurion POCT je dočasný systém pozostávajúci z viacerých nesterilných komponentov určených na jedno použitie vyrobených z titánu alebo kobaltovo-chrómovej zliatiny, ktoré chirurgovi umožňujú vytvoriť implantačnú konštrukciu pre chrbticu. Systém pozostáva z prútov, pevných skrutiek, axiálnych konektorov, laterálnych adaptérov odsadenia, multiaxiálnych skrutiek, hákov, platní a kostných skrutiek.

Úroveň použitia:

V prípade použitia v záhlavno-krčno-hrudnej oblasti chrbtice sa Systém Centurion POCT môže použiť od záhlavia až po stavce T3.

Indikácie pre použitie:

Systém Centurion POCT je určený na zaistenie znehybnenia a stabilizácie segmentov chrbtice ako doplnok k fúzii pri nasledujúcich akútnych a chronických stavoch nestability kraniocervikálneho prechodu, krčnej chrbtice (C1 – C7) a hrudnej chrbtice (T1 – T3): traumatické fraktúry/dislokácie chrbtice, nestabilita alebo deformácia, neúspešná predošlá fúzia (napr. pseudoarthroza), nádory na kostiach krčnej/hrudnej chrbtice, degeneratívne ochorenia vrátane pretrvávajúcej radikulopatie a/alebo myelopatie, bolesti krku a/alebo paží diskogeného pôvodu potvrdené rádiografickým vyšetrením a degeneratívne ochorenie artikulárnych facií sprevádzané nestabilitou. Systém je tiež určený na obnovenie integrity chrbtice na obmedzený čas dokonca aj v prípade neprítomnej fúzie u pacientov s nádormi na krčnej chrbtici v pokročilom štádiu, u ktorých očakávaná dĺžka života nie je dostatočná na dosiahnutie fúzie.

Systém Centurion POCT je možné použiť spolu so systémom spinálnej fixácie Orthofix pomocou konektorov axiálnych a paralelných prútov.

Kontraindikácie:

Systém Centurion POCT je, podobne ako ďalšie ortopedické implantáty, kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Morbidná obezita
2. Duševná choroba
3. Alkoholizmus alebo narkómia
4. Tehotenstvo
5. Precitlivosť/alergia na kovy
6. Závažná osteopénia
7. Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti
8. Všetky okolnosti neuvedené medzi hlavnými indikáciami.

Možné nežiaduce udalosti:

Je možný výskyt všetkých potenciálnych nežiaducich udalostí spojených s chirurgickou spinálnou fúziou bez použitia nástrojov. V prípade použitia nástrojov sa okrem iných môžu vyskytnúť aj tieto nežiaduce udalosti:

1. Zlomenie komponentu pomôcky
2. Strata fixácie
3. Nezrastenie
4. Fraktúra stavca
5. Neurologické poranenie
6. Vaskulárne alebo viscerálne poranenie
7. Predčasné alebo oneskorené uvoľnenie niektorého alebo všetkých komponentov
8. Rozobratie a/alebo ohnutie niektorého alebo všetkých komponentov
9. Alergická reakcia na cudzí predmet – implantáty, úlomky, produkty korózie, materiál štepu – vrátane metalózy, deformácií, vytvorenia nádorov a/alebo autoimunitného ochorenia
10. Tlak komponentov implantátu na kožu u pacientov s nedostatočným pokrytím tkanivom môže zapríčiniť pretrhnutie kože, podráždenie a/alebo bolesť
11. Pooperačná zmena zakrivenia chrbtice, strata korekcie, zmena výšky a/alebo redukcia
12. Infekcia
13. Bolesť, neprijemné pocity alebo abnormálne vnemy v dôsledku prítomnosti pomôcky
14. Hemorágia
15. Zastavenie potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice
16. Smrť.

Poznámka: Potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok.

Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Medzi potenciálne riziká spojené s použitím tohto systému, ktoré si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, patrí: zlomenie komponentu pomôcky, strata fixácie, nezrastenie, fraktúra stavca, neurologické poranenie, vaskulárne alebo viscerálne poranenie.
2. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie (napr. implantátov, vrtákov, spon, skúšobných prútov) môže mať za následok poranenie alebo opätovný chirurgický zákrok z dôvodu poškodenia alebo infekcie.
3. Nesterilné: skrutky, pevné skrutky, háky, prúty, adaptéry odsadenia, krížové konektory, platne, konektory prútov a nástroje sa predávajú nesterilné, preto sa musia pred použitím sterilizovať.
4. Ak sa nedosiahne artrodéza, môže to mať za následok uvoľnenie a rozpad štruktúry pomôcky.
5. Aplikácia príliš vysokého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť poškodenie závitov v kosti.
6. Všetky implantáty sú určené na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Všetky použité implantáty je potrebné zlikvidovať. Napriek tomu, že pomôcka sa môže zdať byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.
7. Implantáciu systémov POCT môžu vykonávať výhradne skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyskolení v oblasti použitia spinálnych systémov a použitia tohto systému POCT, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážnej ujmy na zdraví pacienta. Pri výbere priemeru a dĺžky implantátu je potrebné vykonať predoperačné plánovanie a posúdenie anatómie pacienta.
8. Na základe výsledkov únavových skúšok musí lekár/chirurg zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie ochorenia či stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť systému.
9. Použitie implantátov vyrobených z rôznych kovov môže urýchliť koróziu. Nepoužívajte komponenty tohto systému spolu s implantátmi iných výrobcov, ak to nie je výslovne uvedené.
10. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Je nutné predchádzať nadmernému alebo opätovnému ohýbaniu implantátov, vytvoreniu zárezov alebo škrabancov. Tieto činnosti môžu spôsobiť defekty povrchovej úpravy a koncentrácie vnútorných napätí, ktoré sa môžu stať zdrojom prípadného zlyhania pomôcky.
11. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE – Pred umiestnením posteriórnej krčnej skrutky sa odporúča použitie prierezových zobrazovacích techník (napr. CT a/alebo MRI) z dôvodu špecifického rizika pre krčnú chrbticu. Použitie samotného plánárneho zobrazenia pomocou rádiografie nemusí poskytnúť dostatočné zobrazenie anatómie potrebné pre zníženie rizika nesprávneho umiestnenia skrutky. Tiež je potrebné zvážiť použitie zobrazovacích techník počas operácie s cieľom zabezpečiť správne navedenie a/alebo overenie správneho umiestnenia pomôcky.

Informácie o kompatibilitě s MRI:

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

- statické magnetické pole len o sile 1,5 T alebo 3,0 T,
- maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený implantátom zo systému pedikulárných skrutiek o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátom zo systému pedikulárných skrutiek od vzdialenosti približne 8 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3,0 T systému MR.

Čistenie:

Implantáty sa dodávajú čisté, no nesterilné. Ak sa implantát ostane do kontaktu s akýmkoľvek ľudským tkanivom alebo telesnou tekutinou, nesmie sa opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Všetky kontaminované implantáty zlikvidujte.

Po každom použití je nutné dôkladne vyčistiť všetky nástroje. Na čistenie môžete použiť overené nemocničné postupy alebo overený postup čistenia uvedený nižšie.

Systém obsahuje jeden nástroj, multiaxiálny skrutkovač (PN 69-1036), ktorý je potrebné pred čistením rozmontovať. Žiadne iné nástroje v rámci tohto systému nie je potrebné rozmontovať pred čistením.

Po použití:

Vždy, keď je to možné, nedovoľte, aby krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny zaschli na nástrojoch. Chirurgické nástroje pripravte na opätovné použitie okamžite, čím dosiahnete najlepšie výsledky prípravy a predĺžite životnosť nástrojov.

1. Zvyšky telesných tekutín a tkanív z nástrojov utrite jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nástroje vložte do nádob s purifikovanou vodou alebo do podnosov prikrýtych vlhkými utierkami. Nedovoľte, aby na nástrojoch pred čistením zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, fragmenty kostí alebo iný organický materiál.
2. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak nástroje vyčistíte do 30 minút po použití alebo ich vybratí z roztoku, ktorý má za úlohu minimalizovať mieru zaschnutia nečistôt pred čistením.
3. Použitý nástroj prenesť na oddelenie prípravy nástrojov v uzavretých alebo prikrýtych nádobách, aby ste znížili nadmerné riziko kontaminácie.

Poznámka: Namáčanie nástrojov v proteolytických čistiacich roztokoch alebo iných roztokoch používaných pred čistením uľahčuje čistenie najmä zložitých nástrojov a ťažko dostupných miest (napr. kanyly, rúrky a pod.). Tieto enzymatické čistiace prostriedky a enzymatické penové spreje rozkladajú bielkoviny a zabraňujú zaschnutiu krvi a bielkovinových materiálov na nástrojoch. Dôkladne dodržujte pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov.

Príprava na čistenie:

1. Všetky nástroje s pohyblivými časťami (napr. tlačidlá, spúšte, pánty) je potrebné ponoriť do čistiaceho roztoku v otvorenej polohe, čím sa zaisťuje prístup čistiaceho roztoku do ťažko prístupných miest.
2. Nástroje pred ručným alebo automatickým čistením namáčajte v purifikovanej vode po dobu 10 minút.
3. Pred ručným alebo automatickým čistením z nástrojov odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou mäkkej handričky alebo kefy s plastovými štetinkami. Pomocou kefy s plastovými štetinkami alebo kefy na rúrky odstráňte nečistoty zo všetkých dutín. Na čistenie ťažko prístupných miest môžete použiť striekačku (ak je to vhodné).
4. Na ručné a automatické čistenie používajte enzymatický čistiaci prostriedok. Všetky enzymatické čistiace prostriedky, ich koncentráciu a teplotu, pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu. Na prípravu enzymatických čistiacich prostriedkov môžete použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na dosiahnutie optimálneho účinku musí mať enzymatický čistiaci prostriedok odporúčanú teplotu.

Ručné čistenie:

1. Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 20 minút. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomocou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorm a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúk). Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho prostriedku a minimálne po dobu 3 minút ich oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
3. Pripravený čistiaci prostriedok nalejte do ultrazvukovej čističky. Pomôcku úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a nechajte ho čistiť po dobu 10 minút.
4. Nástroj oplachujte v purifikovanej vode najmenej po dobu 3 minút alebo pokiaľ na nástroji alebo v prúde vody otekajúcej z nástroja nebudú viditeľné žiadne známky krvi alebo nečistôt. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
5. Zopakujte postup ultrazvukového čistenia a oplachovania uvedeného vyššie.
6. Z nástroja utrite prebytočnú vlhkosť pomocou čistej, savej utierky, ktorá nepúšťa vlákna.
7. Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
8. Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, zopakujte kroky uvedené vyššie.

Automatické čistenie:

1. Nástroje úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a nechajte ich namáčať po dobu 10 minút, následne ich nechajte 10 minút čistiť ultrazvukom. Pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinkami jemne čistite pomocou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte škáram, dutinám, priliehajúcim plochám, konektorm a ďalším miestam, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny vyčistite pomocou dlhej, tenkej kefy s mäkkými štetinkami (napr. kefkou na čistenie rúk). Ťažko prístupné miesta a tesne priliehajúce plochy môžete lepšie vyčistiť pomocou prúdu vody zo striekačky alebo vodovodu.
2. Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod prúdom purifikovanej vody minimálne po dobu 1 minúty. Silným prúdom dôkladne vypláchnite dutiny, zaslepené otvory a ďalšie ťažko prístupné miesta.
3. Nástroje uložte do vhodného košíka umývačky/dezinfekčnej čistčky a vyčistite ich s použitím štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu na nástroje.
4. Nástroje uložte na držiaky automatickej umývačky do polohy odporúčanej výrobcom umývačky.
5. Na dôkladné vyčistenie je potrebné dodržať nasledujúce minimálne parametre.
 - a. 2 minúty predmývania studenou vodou z vodovodu
 - b. 1 minúta predmývania horúcou vodou z vodovodu
 - c. 2 minúty umývania čistiacim prostriedkom a horúcou vodou z vodovodu (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - d. 1 minúta oplachovania horúcou vodou z vodovodu
 - e. 2 minúty termálneho oplachovania purifikovanou vodou (80 – 93 °C / 176 – 200 °F)
 - f. 1 minúta oplachovania purifikovanou vodou (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)
 - g. 7 až 30 minút sušenia horúcim vzduchom (116 °C / 240 °F)
6. Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú viditeľné nečistoty.
7. Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, opakujte vyššie uvedené kroky, až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

Poznámka: Niektoré čistiace prostriedky obsahujú napr. hydroxid sodný, formalín, glutaraldehyd, bielidlo a/alebo iné zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje. Tieto prostriedky nepoužívajte.

Poznámka: Po čistení a pred každým použitím pohľadom skontrolujte nástroje. Nástroje s poškodením, zmenou sfarbenia, koróziou, poškodenými komponentmi, priehlinami, ryhami alebo akýmkoľvek iným defektom zlikvidujte alebo vráťte spoločnosti Orthofix. Poškodené nástroje nepoužívajte.

Použitie prístroja obmedzujúceho krútiaci moment:

- Skrutkovače obmedzujúce krútiaci moment nikdy nepoužívajte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili upevňovací prvok.
- Rukoväť obmedzujúcu krútiaci moment používajte iba na určený účel podľa operačnej techniky.
- Nikdy nenarážajte na rukoväť obmedzujúceho krútiaci moment ani ich nepoužívajte ako nárazový pomôcku na iné pomôcky.
- Rukoväť obmedzujúcu krútiaci moment nikdy nepoužívajte ako nástroj na páčenie.

Údržba prístroja obmedzujúceho krútiaci moment:

- Ak vám rukoväť obmedzujúca krútiaci moment spadla, narazilo sa na ňu alebo sa používa nesprávne, vráťte ju spoločnosti Orthofix.
- Rukoväť obmedzujúceho krútiaci moment vyžadujú údržbu minimálne každé tri roky alebo podľa vašej servisnej zmluvy. Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu vráťte spoločnosti Orthofix na požadovanú údržbu.

Ako určiť ukončenie životnosti nástroja:

Nástroje určené na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Zrakom skontrolujte dosiahnutie životnosti nástrojov určených na opakované použitie. Nástroje Orthofix určené na opakované použitie dosiahli svoju životnosť v nasledujúcich prípadoch:

1. Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
2. Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad vryp, odery alebo otupenie.
3. Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomôckami (napr. implantáty, nástroje, rukoväte) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomôcku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
4. Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Orthofix na likvidáciu.

Sterilizácia:

Sterilizácia v puzdrách Orthofix s modrým obalom Blue Wrap:

Implantáty a nástroje systému Centurion POCT sa dodávajú NESTERILNÉ. Všetky implantáty a nástroje pred použitím umiestnite do vhodného puzdra Orthofix, to zabalte do sterilizačného obalu schváleného Správou potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) a vložte ho do autoklávu, v ktorom personál nemocnice vysterylizuje nástroje pomocou jedného z uvedených odporúčaných cyklov:

Metóda: Para	alebo: Metóda: Para
Cyklus: Gravitačný	Cyklus: Predvákuový
Teplota: 132 °C	Príprava: Podľa nastavení výrobcu
Čas expozície: 15 minút	Teplota: 132 °C
Čas sušenia: 30 minút	Čas expozície: 4 minúty
	Čas sušenia: 30 minút

Sterilizácia v pevných sterilizačných kontajneroch:

Ak používate pevné sterilizačné kontajnery, vyčistíte ich, skontrolujete a pripravte ich podľa pokynov výrobcu.

Zvoľte vhodný sterilizačný kontajner s pevným dnom alebo filtrom, aby sa doňho zmestili puzdrá alebo podnosy Orthofix (odporúčané rozmery kontajnera: dĺžka 59,06 cm, šírka 28,6 cm). Bol overený nasledovný sterilizačný cyklus:

Metóda: Para
Cyklus: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)
Príprava: Podľa nastavení výrobcu
Čas expozície: 4 minúty
Čas sušenia: 30 minút

Overovanie a rutinná kontrola sa má vykonávať v súlade s normou ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach). Iné cykly sa môžu používať, ak sú v súlade s vyššie uvedenými postupmi a poskytujú účinnosť sterilizácie na úrovni 10⁻⁶.

Informácie pre lekára:

Výber pacienta:

Výber pacienta je mimoriadne dôležitým faktorom pre úspech postupov implantácie. Je dôležité, aby kandidáti podstúpili podrobné vyšetrenie a aby sa zvolila optimálna liečba.

Pred operáciou:

1. Pre zákrok je možné zvoliť výhradne pacientov, ktorí spĺňajú kritériá opísané v indikáciách.
2. Pre zákrok nie sú vhodní pacienti s ochoreniami a/alebo predispozíciami uvedenými vyššie v kontraindikáciách.
3. Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý.
4. Pri manipulácii a uchovávaní komponentov implantátov postupujte opatrne. Zrezy, ohyby alebo škrabance na povrchu kovových komponentov môžu významne znížiť pevnosť komponentov a odolnosť voči únavovému zlyhaniu systému implantátov, a preto je potrebné im predchádzať. Tieto poškodenia môžu spôsobiť praskliny a/alebo vnútorné napätia, ktoré na prvý pohľad nie sú zrejmé, no môžu viesť k zlomeniu komponentov. Komponenty je potrebné skontrolovať, či nedošlo k ich poškodeniu počas uchovávania alebo predchádzajúcich zákrov.
5. Počas chirurgického zákroku majte v zálohe dostatočnú zásobu implantátov vhodnej veľkosti.
6. Na výkon tohto chirurgického zákroku sú potrebné špeciálne chirurgické nástroje. Je mimoriadne dôležité, aby ste sa oboznámili s použitím a manipuláciou s týmito nástrojmi.
7. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE – Pred umiestnením posteriórnej krčnej skrutky sa odporúča

použitie prierezových zobrazovacích techník (napr. CT a/alebo MRI) z dôvodu špecifického rizika pre krčnú chrbticu. Použitie samotného planárneho zobrazenia pomocou rádiografie nemusí poskytnúť dostatočné zobrazenie anatómie potrebné pre zníženie rizika nesprávneho umiestnenia skrutky. Taktiež je potrebné zvážiť použitie zobrazovacích techník počas operácie s cieľom zabezpečiť správne navedenie a/alebo overenie správneho umiestnenia pomôcky.

Počas operácie:

1. Vždy, keď je to možné, používajte prúty vopred nastrihané na potrebnú dĺžku. Prúty opakovane ani nadmerne neohýbajte do väčšej miery, než je absolútne nevyhnutné. Prút neohýbajte do opačného smeru na tom istom úseku prútu. Venujte mimoriadnu pozornosť tomu, aby povrch implantátov nebol poškriabaný alebo vyštrbený. V prípade, že striháte prúty na želanú dĺžku, rez musí byť plochý, bez ostrých výbežkov a kolmý na pozdĺžnu os prútu.
2. Spojením dvoch prútov pomocou krížového konektora môžete vytvoriť omnoho pevnejšiu konštrukciu.
3. Pred vytvorením konštrukcie z prútov je potrebné overiť umiestnenie skrutek pomocou rádiografie.
4. Implantáty je nutné umiestniť s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo neurologickému poraneniu.
5. S cieľom podporiť adekvátnu fúziu pod a v okolí pomôcky je možné použiť kostný štep.
6. Uistite sa, že prúty úplne dosadli až na dno hlavy skrutky. Prúty, ktoré nie sú úplne usadené, môžu spôsobiť, že pomôcka sa dokonale nespojí.
7. Pred uzavretím mäkkých tkanív je potrebné pevne dotiahnuť všetky pevné skrutki pomocou momentového kľúča a skrutkovača na pevné skrutki v súlade s operačným postupom. Opätovne skontrolujte utiahnutie všetkých skrutek, aby ste sa uistili, že sa neuvolnili žiadne skrutki počas dotiahovania iných pevných skrutek. V opačnom prípade to môže mať za následok uvoľnenie iných komponentov.
8. Nepoužívajte kostný cement, pretože tento materiál môže sťažiť alebo znemožniť odstránenie komponentov. Teplo vytvorené tvrdnutím kostného cementu môže spôsobiť neurologické poranenie alebo nekrózu kosti.

Po operácii:

1. Pacientovi poskytnite podrobné pokyny o použití a obmedzeniach implantátu. Pacient si musí byť vedomý obmedzení spojených s implantátom. Telesná aktivita a zaťaženie implantátu váhou môžu spôsobiť predčasné uvoľnenie, ohnutie alebo zlomenie pomôcok určených na vnútornú fixáciu.
2. Odporúčajú sa pravidelné RTG vyšetrenia minimálne počas jedného roka po operácii, s cieľom zabezpečiť dôkladné porovnanie pooperačných stavov a identifikáciu prípadných zmien v polohe, nezrastenia, uvoľnenia, ohnutia alebo prasknutia komponentov.
3. Chirurgické implantáty nikdy nepoužívajte opakovane. Explantované pomôcky nikdy nepoužívajte pri iných chirurgických zákrokoch. Všetky explantované komponenty zlikvidujte a manipulujte s nimi tak, aby ste znemožnili ich opätovné použitie.
4. S cieľom zabezpečiť čo najvyššiu pravdepodobnosť úspešného výsledku chirurgického zákroku zabezpečte, aby pacient ani pomôcka neboli vystavení mechanickým vibráciám, ktoré by mohli spôsobiť uvoľnenie konštrukcie pomôcky.
5. Tieto implantáty sú pomôcky určené na dočasnú vnútornú fixáciu. Úlohou pomôcok určených na dočasnú vnútornú fixáciu je napomôcť stabilizácii miesta operácie počas procesu normálneho hojenia. Po zahojení tieto pomôcky neplnia žiadnu funkciu a je potrebné ich explantovať. Vo väčšine prípadov je explantácia indikovaná, keďže implantáty nie sú určené na prenos alebo znášanie síl vytvorených pri normálnych fyzických činnostiach. V prípade, že sa pomôcka neodstráni po ukončení určeného použitia, môžu sa vyskytnúť nasledovné komplikácie:
 - a. Korózia s lokálnymi reakciami tkaniva alebo bolesťou.
 - b. Migrácia implantátu spôsobujúca bolesť.
 - c. Riziko poranenia v dôsledku pooperačnej traumy.
 - d. Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie, ktoré môže spôsobiť, že explantácia bude nepraktická alebo komplikovaná.
 - e. Bolesť, nepríjemné pocity alebo abnormálne vnemy v dôsledku prítomnosti pomôcky.
 - f. Možné zvýšené riziko infekcie.
 - g. Strata kostnej hmoty v dôsledku prenosu síl na implantát.

Po odstránení implantátu je potrebný adekvátny pooperačný manažment s cieľom predísť fraktúram, opätovným fraktúram alebo iným komplikáciám.

Informácie pre pacienta:

Pomôcky určené na dočasnú vnútornú fixáciu použité pri operácii chrbtice sú kovové implantáty, ktoré sa pripievajú ku kosti a pomáhajú pri hojení kostných štepov. Je dokázané, že tieto implantáty prinášajú chirurgom cennú pomoc pri liečbe kostných fúzií. Tieto pomôcky nedosahujú vlastností zdravých, živých kostí. Nepoškodená, živá kosť má samoregeneračné vlastnosti, je ohybná, no niekedy sa môže zlomiť alebo degradovať. Rozmery každej umelej fixačnej pomôcky použitej pri chirurgickom zákroku sú obmedzené z dôvodu anatómie ľudského tela. Tieto obmedzenia maximálnych rozmerov pomôcok zvyšujú pravdepodobnosť mechanických komplikácií, akými je uvoľnenie, ohnutie alebo zlomenie takýchto pomôcok. Tieto komplikácie si môžu vynútiť dodatočný chirurgický zákrok. Preto je mimoriadne dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania vášho lekára. Používajte barly v súlade s poskytnutými pokynmi. Dodržiavaním týchto pokynov môžete zvýšiť pravdepodobnosť úspešnej operácie a znížiť riziko zranenia a/alebo dodatočného chirurgického zákroku.

Balenie:

Balenie každého komponentu musí byť pri doručení nepoškodené. Ak sa používa systém dodania, pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či sú všetky súpravy kompletne, a či sú všetky komponenty nepoškodené. Poškodené balenia a produkty sa nesmú používať a je potrebné ich vrátiť spoločnosti Orthofix.

Nástroje a implantáty systému Centurion POCT sa dodávajú v modulárnych kontajneroch špeciálne určených na uloženie a usporiadanie komponentov tohto systému. Nástroje tohto systému sú uložené v modulárnom kontajneri a usporiadané na podnosoch, čo uľahčuje ich vyberanie počas operácie. Tieto podnosy taktiež chránia komponenty systému počas prepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty budú navyše dodané v uzavretých plastových vreckách s označeniami jednotlivých produktov pripojenými k vreckám.

Sťažnosti a reklamácie:

Všetky sťažnosti zo strany zdravotníckych pracovníkov (t.j. zákazníkov alebo používateľov tohto systému produktov) alebo reklamácie na základe nespokojnosti s kvalitou, označením, životnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktov oznamujte spoločnosti Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, na telefónnom čísle 1-214-937-3199 alebo 1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com.

Ďalšie informácie:

Odporúčaný chirurgický postup súvisiaci s použitím tohto systému vám na požiadanie poskytne spoločnosť Orthofix na telefónnych číslach uvedených vyššie.

Informácie o obsahu latexu:

Implantáty, nástroje a/alebo obalový materiál použitý v systéme Centurion POCT neboli vyrobené s použitím prírodného kaučuku, ani neobsahujú prírodný kaučuk. Termín „prírodný kaučuk“ zahŕňa prírodný kaučukový latex, suchú prírodnú gumu a syntetický latex alebo syntetickú gumu, ktorá obsahuje prírodný kaučuk.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

Rx Only		Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj týchto pomôcok výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.	
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobca
	Orthofix.com/IFU		Oprávnený zástupca
	Len na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane		Sériové číslo
	Katalógové číslo		Číslo šarže
	Dodané v nesterilnom stave		Podmienečne bezpečné v prostredí MR