

 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
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
Navigated Instrument System

 Click directory below for desired language

English	EN	2-3
Español	ES	4-5
Français	FR	6-7
Italiano	IT	8-9
Deutsch	DE	10-11
Português	PT	12-13

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

English EN

Device System Name:

Navigated Instrument System

Description:

The Navigated Instrument System is comprised of two sets of manual surgical instruments for use with the Brainlab VectorVision™ System by BrainLab AG Inc. "Brainlab" (denoted with BL) and the StealthStation® Navigation System by Medtronic Navigation, Inc. "Medtronic Navigation" (denoted with MDT) to assist surgeons in precisely locating anatomical structures in either open, minimally invasive, or percutaneous procedures for preparation and placement of pedicle screw system implants. This surgical imaging technology provides surgeons visualization for complex and MIS procedures and confirms the accuracy of advanced surgical procedures. Use of these navigation systems provides the surgeon access to real-time, multi-plane 3D images (and 2D images) providing confirmation of hardware placement. Use of the Navigated Instrument System is limited to Taps ranging in sizes of 4.5mm to 8.5mm and bone screws ranging from 4.5mm to 8.5mm with lengths ranging from 25mm to 55mm.

The Navigated Instrument System Medtronic Navigation and Brainlab compatible instruments are comprised of Bone Awls, Bone Taps, Bone Probes and a variety of Screw Drivers.

The Navigated Instrument System instruments were tested for compatibility utilizing the Medtronic Navigation StealthStation S7 Orange, Violet, and Gray Navlock Tracker (Part Numbers 9734683, 9733482, 9734590 and 9732353), Medtronic Navigation Instrument Driver (Part Number 9734279) and the Navlock Reference Frame (Part Number 9732353) while utilizing the Navigated CD Horizon Solera Operative Technique with control number PMD016466-1.0 31441.

Indications for Use:

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

Use of the Navigated Instrument System is limited to use only with the Firebird® Spinal Fixation Systems.

Contraindications:

The Navigated Instrument 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. Contraindications under the Firebird Spinal Fixation System / Phoenix® MIS Spinal Fixation System, Medtronic Navigation StealthStation and BrainLab VectorVision Systems are all applicable to the use of the Navigated Instrument System.
9. Any circumstances not listed under the heading indications.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
2. Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
3. Proximal or distal junctional kyphosis.
4. Pancreatitis.
5. Device component fracture.
6. Fracture of the vertebra.
7. Neurological injury.
8. Vascular or visceral injury.
9. Foreign body (allergic) reaction to instruments, debris and corrosion products, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
10. Infection.
11. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
12. Hemorrhage.
13. Death.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

1. The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients who are not skeletally mature undergoing spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.
2. The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
3. Preoperative and operative procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.
4. The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of the device in pediatric patients.
5. The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
6. The benefit of spinal fusion utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
7. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the pedicle screw spinal system because they are technically demanding procedures presenting a risk of serious injury to the patient.
8. The safety, efficacy and performance of the system have been established for conditions in which the system is used as intended and when used as identified in the Indications for Use. Performance of the system has not been evaluated for use that is contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the system as indicated could detrimentally affect the performance of its components.
9. Orthofix does not warrant Medtronic and Brainlab Navigation Software. It is the sole responsibility of the user to ensure instrument calibration and/or registration.
10. The use of the Navigated Instrument System should only be used with the indicated pedicle screw systems.
11. Users must complete verification steps as required per the Medtronic Navigation Operative Technique.
12. Users must complete the manual calibration steps as required per the Brainlab Operative Technique.
13. Users must ensure that surgical accuracy be assessed before the procedure and repeatedly throughout the procedure by positioning the tip of each navigated instrument on an identifiable anatomical landmark and comparing the actual tip location to that displayed by the system. When verifying the accuracy of the Navigated Drivers, the accuracy test must include the Screw (of which diameter and length are selected/entered in the software) assembled securely onto the driver. The screw tip will be placed on an identifiable anatomical landmark and compared to the tip location as displayed on the screen.
14. In the event of a registration failure or suspected inaccuracy, the Navigated Instruments should not be used with the Navigation System and the instruments should be inspected for damage before continuing with the traditional, non-navigated procedure.

Cleaning:

Navigated Instrument System instruments are provided clean but not sterile.

All instruments must be thoroughly cleaned after each use.

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

From Point of Use:

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

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removed 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/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant 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.

Sterilization:

Sterilization with Blue Wrap:

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

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

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used (International Use Only, Not for US) as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

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

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

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with 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 operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The instruments and/or packaging material for the Navigated Instrument 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 (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

All third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners. StealthStation® is a registered trademark of Medtronic Navigation, Inc. Brainlab VectorVision™ System is a trademark of BrainLab AG Inc. Orthofix is not associated with or sponsored by Medtronic Navigation, Inc. or BrainLab AG Inc.

	See Instructions for Use		Manufacturer
	Orthofix.com/IFU		Authorized Representative
	Catalogue Number		Lot Number
	Provided Non-Sterile		

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

Patrocinador australiano
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
Alemania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de instrumentos de navegación

Descripción:

El sistema de instrumentos de navegación consta de dos juegos de instrumentos quirúrgicos manuales para su uso con el Sistema Brainlab VectorVision™ de BrainLab AG Inc. "Brainlab" (indicado con BL) y el Sistema de navegación StealthStation® de Medtronic Navigation, Inc. "Medtronic Navigation" (indicado con MDT) para ayudar a los cirujanos a localizar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos, mínimamente invasivos o percutáneos para la preparación y colocación de implantes con sistema de tornillos pediculares. Esta tecnología de imagenología quirúrgica brinda a los cirujanos la visualización de procedimientos complejos y de CMI y confirma la precisión de los procedimientos quirúrgicos avanzados. El uso de estos sistemas de navegación proporciona al cirujano acceso en tiempo real a imágenes 3D (e imágenes 2D) de múltiples planos, lo que confirma la ubicación de los implantes. El uso del sistema de instrumentos de navegación está limitado a terrajas de 4,5 mm a 8,5 mm y tornillos óseos de 4,5 mm a 8,5 mm con longitudes que van de 25 mm a 55 mm.

Los instrumentos compatibles con Medtronic Navigation y Brainlab del sistema de instrumentos de navegación están compuestos por punzones óseos, terrajas óseas, sondas óseas y una variedad de destornilladores.

Se probó la compatibilidad de los instrumentos del sistema de instrumentos de navegación utilizando el rastreador Navlock anaranjado, violeta y gris de StealthStation S7 (números de pieza 9734683, 9733482, 9734590 y 9732353) de Medtronic Navigation, el desarmador de instrumentos de Medtronic Navigation (número de pieza 9734279) y el marco de referencia de Navlock (número de pieza 9732353) mientras se utilizaba la técnica operatoria Horizon Solera Navigated CD con el número de control PMD016466-1.0 31441.

Indicaciones de uso:

El sistema de instrumentos de navegación está indicado para usarse durante la preparación y colocación de tornillos Orthofix durante cirugías de columna vertebral para ayudar al cirujano a localizar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos. Los instrumentos reutilizables del sistema de instrumentos de navegación están específicamente diseñados para su uso con el sistema Brainlab VectorVision y el sistema Medtronic Navigation StealthStation, los cuales están indicados para cualquier condición médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado y en la que se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida como un cráneo, un hueso largo o una vértebra en relación con un modelo basado en TC o RM, imágenes de fluoroscopia o puntos de referencia digitalizados para la anatomía.

El uso del sistema de instrumentos de navegación está limitado a su uso únicamente con los Sistemas de fijación vertebral Firebird®.

Contraindicaciones:

El sistema de instrumentos de navegación, al igual que otros implantes ortopédicos, está contraindicado para su uso en pacientes con:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o abuso de drogas
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergias a los metales
6. Osteopenia grave
7. Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
8. Las contraindicaciones de los sistemas de fijación vertebral Firebird / Phoenix® MIS, Medtronic Navigation StealthStation y BrainLab VectorVision son todas aplicables al uso del sistema de instrumentos de navegación.
9. Cualquier circunstancia no enumerada en las indicaciones principales.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad para utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a las limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada)
2. Malposición de tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular
3. Cífois de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. Fractura del componente del dispositivo
6. Fractura de la vértebra
7. Lesión neurológica
8. Lesión vascular o visceral
9. Reacción a cuerpos extraños (reacción alérgica) a los instrumentos, restos y productos de la corrosión, que incluye metalosis, tensión, formación de tumor o enfermedad autoinmune
10. Infección
11. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo

12. Hemorragia
13. Muerte

Nota: Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico mayor, la cirugía ortopédica conlleva riesgos. Las complicaciones quirúrgicas y postoperatorias que ocurren con poca frecuencia son: infección temprana o tardía, que puede resultar en la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, a la médula espinal o a los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor o deformidad permanentes. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

1. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo), que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, así como de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no son esqueléticamente maduros sometidos a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido o pueden estar en riesgo de que se produzcan deformidades vertebrales rotacionales (el "fenómeno del cigüeñal") debido al continuo crecimiento diferencial de la espina anterior.
2. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral en pacientes pediátricos, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
3. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección y colocación adecuada de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema en pacientes pediátricos.
4. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el uso seguro del dispositivo en pacientes pediátricos.
5. La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillo pedicular se han establecido solo para condiciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cífois, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra afección son desconocidas.
6. El beneficio de la fusión vertebral mediante cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espina estable.
7. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso del sistema pedicular de tornillo vertebral, dado que estos son procedimientos técnicamente exigentes que presentan un riesgo de lesiones graves para el paciente.
8. La seguridad, eficacia y funcionamiento del sistema se han establecido para las condiciones en las que el sistema se utilice según lo previsto y cuando se utilice como se identifica en las Indicaciones de uso. El funcionamiento del sistema no se ha evaluado para un uso que sea contrario al Uso previsto, a las Indicaciones de uso o al uso que esté contraindicado. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente el funcionamiento de sus componentes.
9. Orthofix no garantiza el software de navegación de Medtronic y Brainlab. Es responsabilidad exclusiva del usuario garantizar la calibración o el registro del instrumento.
10. El sistema de instrumentos de navegación debe utilizarse únicamente con los sistemas de tornillos pediculares indicados.
11. Los usuarios deben completar los pasos de verificación requeridos por la técnica operatoria de Medtronic Navigation.
12. Los usuarios deben completar los pasos de calibración manual de acuerdo con la técnica operatoria de Brainlab.
13. Los usuarios deben asegurarse de que la precisión quirúrgica se valore antes del procedimiento y repetidamente durante el mismo, colocando la punta de cada instrumento de navegación en un punto de referencia anatómico identificable y comparando la ubicación real de la punta con la que muestra el sistema. Al verificar la precisión de los destornilladores de navegación, la prueba de precisión debe incluir el tornillo (cuyo diámetro y longitud se seleccionan/capturan en el software) firmemente acoplado al destornillador. La punta del tornillo se colocará en un punto de referencia anatómico identificable y se comparará con la ubicación de la punta tal y como se visualiza en la pantalla.
14. En caso de que se produzca una falla en el registro o se sospeche que el registro es inexacto, los Instrumentos de navegación no deben utilizarse con el sistema de navegación y los instrumentos deberán inspeccionarse para detectar daños antes de continuar con el procedimiento convencional, sin navegación.

Limpeza:

Los instrumentos del sistema de instrumentos de navegación vienen limpios pero no estériles.

Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso.

Ninguno de los instrumentos dentro del sistema requiere ser desarmado antes de su limpieza.

Desde el punto de uso:

Siempre que sea posible, no permita que la sangre, los restos o los líquidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reproceselo inmediatamente después de utilizarlo.

1. Retire el exceso de fluidos y tejidos corporales de los instrumentos con una toallita desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en una palangana con agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los tejidos, los fragmentos de hueso u otros desechos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deben limpiarse máximo 30 minutos después de su uso o después de retirarlos de la solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al depósito central en recipientes cerrados u cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: La inmersión en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (por ejemplo, diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles enzimáticos de espuma, degradan la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales proteicos se sequen en los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse al pie de la letra.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan partes móviles (por ejemplo, perillas, gatillos, bisagras) deben colocarse abiertos para permitir el acceso del líquido de limpieza a áreas que son difíciles de limpiar.
2. Sumerja los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos en agua purificada antes del proceso de limpieza manual o automatizado.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos antes del proceso de limpieza manual o automatizado. Utilice un cepillo de cerdas de plástico suave o un limpiapiapas para eliminar la suciedad de las luces interiores. También puede usar una jeringa (si es apropiado) para áreas de difícil acceso.
4. Se debe utilizar detergente enzimático para la limpieza manual y automática. Todos los detergentes enzimáticos deben prepararse a la dilución y temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua de la llave blanda para preparar los detergentes enzimáticos. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el desempeño óptimo del detergente enzimático.

Limpeza manual:

1. Sumerja completamente los instrumentos en un detergente enzimático y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nylon para frotar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las grietas, las luces, las superficies acopladas, las uniones y otras áreas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo limpiapiapas).
2. Retire los instrumentos del detergente enzimático y enjuague con agua de la llave durante un mínimo de 3 minutos. Enjuague a fondo y con fuerza las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque la solución de limpieza preparada en un baño ultrasónico. Sumerja completamente el dispositivo en la solución limpiadora y aplique ultrasonido durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el agua de enjuague. Enjuague a fondo y con fuerza las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de aplicación de ultrasonido y enjuague antes descritos.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y que no deje pelusa.
7. Inspeccione los instrumentos para detectar suciedad visible.
8. Si hay suciedad visible, repita los pasos que se enumeraron en los párrafos anteriores.

Limpeza automatizada:

1. Sumerja completamente los instrumentos en un detergente enzimático y déjelos en remojo 10 minutos y aplique ultrasonido durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las grietas, las luces, las superficies acopladas, las uniones y otras áreas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo de nylon largo, estrecho y de cerdas suaves (por ejemplo, un limpiapiapas). El uso de una jeringa o chorro de agua mejorará el enjuague de las áreas de difícil acceso y de las superficies estrechamente acopladas.
2. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuague con agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Enjuague a fondo y con fuerza las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una canastilla de lavado/desinfección adecuada y realice un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumentos.
4. Oriente los instrumentos en las canastillas de la lavadora automatizada siguiendo las recomendaciones del fabricante de la lavadora.

5. Los siguientes parámetros mínimos son esenciales para una limpieza a fondo.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua fría de la llave
 - b. 1 minuto de prelavado con agua caliente de la llave
 - c. 2 minutos de lavado con agua jabonosa caliente de la llave (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua caliente de la llave
 - e. 2 minutos de enjuague con agua purificada caliente (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Inspeccione los instrumentos para detectar suciedad visible.
7. Si hay suciedad visible, repita los pasos que se enumeraron en los párrafos anteriores hasta que ya no se observe suciedad.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, cloro u otros limpiadores alcalinos pueden dañar los instrumentos. No deben utilizarse estas soluciones.

Nota: Inspeccione con la vista los instrumentos después de limpiarlos y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos que estén rotos, decolorados, corroídos, con componentes agrietados, con hoyos, rayones o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Esterilización con envoltorio azul:

Los instrumentos del sistema de instrumentos de navegación vienen SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los instrumentos deben colocarse en la caja Orthofix adecuada, que se introducirá en una envoltura de esterilización autorizada por la FDA, o que se envolverá individualmente, y se colocará en el autoclave para su esterilización en el hospital utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos		Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doble envoltura		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doble envoltura

La validación y la supervisión de rutina deben realizarse de acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79, *Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros de atención médica*. Pueden utilizarse otros ciclos (solo para uso internacional, no para EE. UU.) siempre y cuando cumplan con las prácticas anteriores y proporcionen un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Empaque:

El empaque de cada uno de los componentes debe estar intacto al recibirse. Si se utiliza un sistema de consignación, se deben verificar cuidadosamente todos los juegos para verificar que estén completos y se deben verificar cuidadosamente todos los componentes antes de su uso. Los empaques o productos dañados no se deben utilizar y deben devolverse a Orthofix.

Los instrumentos del sistema de instrumentos de navegación se proporcionan en una caja modular diseñada específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Los instrumentos del sistema están organizados en bandejas dentro de cada caja modular para una fácil utilización durante la cirugía. Estas bandejas también brindan protección a los componentes del sistema durante el envío. Además, instrumentos e implantes individuales se proporcionan en bolsas de polietileno selladas con etiquetas de los productos individuales.

Quejas sobre productos:

Los profesionales de la salud (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tengan alguna queja o que no estén satisfechos con la calidad, identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento de los productos deben notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., por teléfono al 1-214-937-3199 o 1-888-298-5700 o por correo electrónico a complaints@orthofix.com.

Información adicional:

Una técnica operatoria recomendada para el uso de este sistema está disponible a su petición, llamando a Orthofix a los números de teléfono proporcionados arriba.

Información de látex:

Los instrumentos o el material de empaque del sistema de instrumentos de navegación no están formulados con, ni contienen, caucho natural. El término "caucho natural" incluye látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

Precaución: Bajo la ley federal (de EE. UU.) este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

Todas las marcas comerciales de terceros utilizadas aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. StealthStation® es una marca registrada de Medtronic Navigation, Inc. Brainlab VectorVision™ System es una marca comercial de BrainLab AG Inc. Orthofix no está asociado ni es patrocinado por Medtronic Navigation, Inc. ni por BrainLab AG Inc.

	Consulte las Instrucciones de uso		Fabricante
	Orthofix.com/IFU		Representante autorizado
	Número de catálogo		Número de lote
	Se entrega sin esterilizar		

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

Partenaire australien
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

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

Français FR

Nom du dispositif :

Système d'instruments de navigation

Description :

Le système d'instruments de navigation est composé de deux jeux d'instruments chirurgicaux manuels à utiliser avec le système Brainlab VectorVision™ de BrainLab AG Inc. « Brainlab » (désignée par BL) et le système de navigation StealthStation® de Medtronic Navigation, Inc. « Medtronic Navigation » (désignée par MDT) pour aider les chirurgiens à localiser avec précision les structures anatomiques lors de procédures ouvertes, mini-invasives ou percutanées pour la préparation et la mise en place d'implants de systèmes à vis pédiculaires. Cette technologie d'imagerie chirurgicale procure aux chirurgiens la visualisation lors de procédures complexes et mini-invasives, et permet de confirmer la précision des interventions chirurgicales avancées. L'utilisation de ces systèmes de navigation permet au chirurgien d'avoir accès à des images 3D multi-plans en temps réel (et à des images 2D) confirmant ainsi le positionnement du matériel implanté. L'utilisation du système d'instruments de navigation est limitée aux tarauds allant de 4,5 mm à 8,5 mm et aux vis à os allant de 4,5 mm à 8,5 mm ayant des longueurs comprises entre 25 mm et 55 mm.

Les instruments compatibles de Medtronic Navigation et de Brainlab avec le système d'instruments de navigation comprennent les poinçons osseux, les tarauds, les sondes osseuses et une variété de tournevis.

La compatibilité des instruments du système d'instruments de navigation a été testée à l'aide du capteur Navlock orange, violet et gris du StealthStation S7 de Medtronic Navigation (références 9734683, 9733482, 9734590 et 9732353), du pilote d'instruments de Medtronic Navigation (numéro de référence 9734279) et du cadre de référence Navlock (numéro de référence 9732353) lors de l'utilisation de la technique opératoire Navigated CD Horizon Solera ayant le numéro de contrôle PMD016466-1.0 31441.

Indications :

Le système d'instruments de navigation est indiqué pour une utilisation lors de la préparation et de la mise en place des vis Orthofix pendant une intervention chirurgicale de la colonne vertébrale afin d'aider le chirurgien à localiser avec précision les structures anatomiques dans le cadre de procédures ouvertes ou mini-invasives. Les instruments réutilisables du système d'instruments de navigation sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec le système VectorVision de Brainlab et le système StealthStation de Medtronic Navigation qui sont indiqués pour les pathologies dans le cadre desquelles la chirurgie stéréotaxique peut être appropriée et lorsque une référence à une structure anatomique rigide comme le crâne, un os long ou une vertèbre peut être identifiée en rapport avec un modèle basé sur un scanner ou une IRM, des images de fluoroscopie ou des repères numérisés pour l'anatomie.

Le système d'instruments de navigation doit être exclusivement utilisé avec le système de fixation rachidienne Firebird®.

Contre-indications :

Le système d'instruments de navigation, 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. Les contre-indications relatives au système de fixation rachidienne Firebird / système de fixation rachidienne mini-invasive Phoenix®, aux systèmes StealthStation de Medtronic Navigation et VectorVision de BrainLab s'appliquent toutes dans le cadre de l'utilisation du système d'instruments de navigation.
9. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables potentiels :

Les effets indésirables potentiels incluent, mais sans s'y limiter :

1. Incapacité à utiliser une fixation à vis pédiculaire en raison de contraintes anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie déformée).
2. Vis pédiculaire mal positionnée, avec ou sans lésion neurologique ou vasculaire.
3. Cyphose jonctionnelle proximale ou distale.
4. Pancréatite.
5. Fracture d'un composant du dispositif.
6. Fracture de la vertèbre.
7. Lésion neurologique.
8. Lésion vasculaire ou viscérale.
9. Réaction (allergique) aux corps étrangers envers des instruments, débris, produits de corrosion, notamment métallique, traumatisme, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
10. Infection.
11. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.

12. Hémorragie.
13. Décès.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou difformité. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :

1. L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires lorsque les patients sont d'une stature plus petite et lorsque leur squelette est immature. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'est pas mature et qui subissent une intervention d'arthrodèse rachidienne peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale réduite, ou un risque de difformités rachidiennes rotationnelles (le « phénomène du vilebrequin ») dus à une croissance différentielle continue du rachis antérieur.
2. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit uniquement être effectuée par des chirurgiens spécialistes du rachis expérimentés, ayant été spécifiquement formés à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une intervention d'une grande exigence technique et qui présente un risque de lésion grave pour le patient.
3. Les procédures préopératoires et opératoires, notamment les connaissances des techniques chirurgicales, une réduction appropriée et une sélection adaptée de la position des implants sont des éléments importants pour utiliser avec succès le système chez les patients pédiatriques.
4. La sélection de la taille, de la forme et de la conception adaptées de l'implant pour chaque patient est essentielle pour garantir l'usage de ce dispositif chez les patients pédiatriques en toute sécurité.
5. La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ont été établies uniquement dans un contexte rachidien présentant une instabilité mécanique importante ou une difformité nécessitant une arthrodèse avec montage. Ces pathologies sont : instabilité mécanique importante ou difformité de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion précédente (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour d'autres pathologies sont inconnues.
6. Les bénéfices de l'arthrodèse rachidienne avec un système de fixation à vis pédiculaire n'ont pas été définis adéquatement chez les patients avec des colonnes vertébrales stables.
7. L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens expérimentés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
8. La sécurité, l'efficacité et les performances du système ont été établies pour les conditions dans lesquelles le système est utilisé de la manière prévue et lorsqu'il est utilisé selon les indications. Les performances du système n'ont pas été évaluées pour une utilisation qui est contraire à l'utilisation prévue ou aux indications, ni pour une utilisation qui est contre-indiquée. Le non-respect des indications d'emploi du système risque de nuire aux performances de ses composants.
9. Orthofix n'offre aucune garantie relative aux logiciels de navigation de Medtronic et de Brainlab. L'utilisateur a l'entière responsabilité d'effectuer l'étalonnage et/ou l'enregistrement des instruments.
10. Le système d'instruments de navigation doit uniquement être utilisé avec les systèmes de vis pédiculaires spécifiques.
11. Les utilisateurs doivent effectuer les étapes de vérification requises conformément à la technique opératoire de Medtronic Navigation.
12. Les utilisateurs doivent effectuer les étapes d'étalonnage manuel requis conformément à la technique opératoire de Brainlab.
13. Les utilisateurs doivent s'assurer que la précision chirurgicale est évaluée avant la procédure et à plusieurs reprises tout au long de la procédure en positionnant la pointe de chaque instrument de navigation sur un repère anatomique identifiable et en comparant la position réelle de la pointe à celle affichée par le système. Lors de la vérification de la précision des pilotes de navigation, le test de précision doit inclure la vis (dont le diamètre et la longueur sont sélectionnés / entrés dans le logiciel) montée de manière sécurisée sur le pilote. La pointe de la vis doit être placée sur un repère anatomique identifiable et comparée à l'emplacement de la pointe tel qu'affiché à l'écran.
14. En cas d'échec de l'enregistrement ou d'inexactitude suspectée, les instruments de navigation ne doivent pas être utilisés avec le système de navigation et les instruments doivent être inspectés afin de déterminer s'ils sont endommagés avant de poursuivre la procédure traditionnelle sans navigation.

Nettoyage :

Le système d'instruments de navigation est livré propre mais non stérile.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation.

Aucun des instruments du système n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

Dès la première utilisation :

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

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse souple à soies en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.

4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage 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 saillie visible.
7. Si des saillies sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune saillie ne soit observée.

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

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

Stérilisation :

Stérilisation avec un champ de stérilisation bleu :

Les instruments du système d'instruments de navigation sont livrés NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les instruments dans le boîtier Orthofix approprié, qui sera emballé dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA, ou emballé individuellement, et placé dans l'autoclave de stérilisation par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

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

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

Emballage :

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

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

Réclamations associées au produit :

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

Autres informations :








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

Information relative au latex :

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

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Toutes les marques tierces utilisées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. StealthStation® est une marque déposée de Medtronic Navigation, Inc. Brainlab VectorVision™ System est une marque commerciale de BrainLab AG Inc. Orthofix n'est pas associée ni parrainée par Medtronic Navigation, Inc. ou BrainLab AG Inc.

	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Orthofix.com/IFU		Mandataire dans l'UE
	Numéro de référence		Numéro de lot
	Fourni non stérile		

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

Sponsor australiano
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
Germania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di strumenti di navigazione

Descrizione

Il sistema di strumenti di navigazione è composto da due serie di strumenti chirurgici manuali da utilizzare con il sistema Brainlab VectorVision™ di BrainLab AG Inc. "Brainlab" (indicato dalla sigla BL) e con il sistema di navigazione StealthStation® di Medtronic Navigation, Inc. "Medtronic Navigation" (indicato dalla sigla MDT) per assistere i chirurghi nel localizzare con precisione le strutture anatomiche in procedure aperte, minimamente invasive o percutanee per la preparazione e l'inserimento di impianti di sistemi di viti peduncolari. Questa tecnologia di imaging chirurgico fornisce ai chirurghi la visualizzazione di procedure complesse e MIS e conferma l'accuratezza delle procedure chirurgiche avanzate. L'uso di questi sistemi di navigazione fornisce al chirurgo l'accesso a immagini 3D (e immagini 2D) in tempo reale e su più piani, confermando il posizionamento dell'hardware. L'uso del sistema di strumenti di navigazione è limitato a maschi filettatori di dimensioni da 4,5 mm a 8,5 mm e viti ossee da 4,5 mm a 8,5 mm con lunghezze da 25 mm a 55 mm.

Gli strumenti compatibili con il sistema di navigazione Medtronic Navigation e Brainlab sono costituiti da viti ossee, maschi filettatori ossei, sonde ossee e una varietà di cacciaviti.

Gli strumenti del sistema di strumenti di navigazione sono stati testati per verificarne la compatibilità utilizzando il dispositivo di rilevamento Medtronic Navigation StealthStation S7 arancione e viola e il dispositivo di rilevamento Navlock grigio (codici articolo 9734683, 9733482, 9734590 e 9732353), l'avvitatore per strumenti di navigazione Medtronic (codice articolo 9734279) e il quadro di riferimento Navlock (codice articolo 9732353), utilizzando la tecnica operatoria di navigazione CD Horizon Solera con numero di controllo PMD016466-1.0 31441.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di strumenti di navigazione è indicato per l'uso durante la preparazione e il posizionamento di viti Orthofix durante la chirurgia spinale per aiutare il chirurgo a localizzare con precisione le strutture anatomiche in procedure aperte o minimamente invasive. Gli strumenti riutilizzabili del sistema di strumenti di navigazione sono specificamente progettati per l'uso con il sistema Brainlab VectorVision e il sistema di navigazione StealthStation System di Medtronic Navigation, che sono indicati per qualsiasi condizione medica in cui l'uso della chirurgia stereotassica può essere appropriato e dove è possibile identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida come un cranio, un osso lungo o una vertebra rispetto a un modello basato su TC o RM, immagini fluoroscopiche o punti di riferimento digitalizzati per l'anatomia.

L'uso del sistema di strumenti di navigazione è limitato all'uso solo con il sistema di stabilizzazione spinale Firebird®.

Controindicazioni

Il sistema di strumenti di navigazione, 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. Controindicazioni con l'uso con il sistema di stabilizzazione spinale Firebird/il sistema di stabilizzazione spinale Phoenix® MIS, i sistemi Medtronic Navigation StealthStation e BrainLab VectorVision sono tutte applicabili all'uso del sistema di strumenti di navigazione.
9. Qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. Impossibilità di utilizzare la fissazione con viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni dei peduncoli, anatomia deforme).
2. Malposizionamento delle viti peduncolari, con o senza lesione neurologica o vascolare.
3. Cifosi giunzionale prossimale o distale.
4. Pancreatite.
5. Frattura dei componenti del dispositivo.
6. Frattura della vertebra.
7. Lesioni neurologiche.
8. Lesioni vascolari o viscerali.
9. Reazione (allergica) da corpo estraneo a strumenti, detriti e prodotti della corrosione, compresa la metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
10. Infezione.
11. Dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo.
12. Emorragia.
13. Decesso.

Nota – Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Avvertenze e precauzioni

1. L'uso della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può comportare rischi aggiuntivi quando i pazienti sono di piccola statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture vertebrali più piccole (diametro o lunghezza dei peduncoli), le quali possono precludere l'uso delle viti peduncolari o incrementare il rischio di malposizionamento delle stesse, e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti non scheletricamente maturi sottoposti a procedure di fusione vertebrale possono presentare una crescita vertebrale longitudinale ridotta o essere a rischio di sviluppare deformità vertebrali rotazionali (il cosiddetto fenomeno "crankshaft") a causa della crescita differenziale continua della porzione anteriore della colonna vertebrale.
2. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari su pazienti pediatrici deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo di stabilizzazione su pazienti pediatrici.
3. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, ivi comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e una selezione e posizionamento adeguati degli impianti, sono considerazioni importanti per l'utilizzo efficace del sistema su pazienti pediatrici.
4. La scelta della misura, forma e struttura giusta dell'impianto per ciascun paziente è di importanza cruciale per un impiego sicuro di questo dispositivo in pediatria.
5. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Queste patologie sono: instabilità meccaniche o deformità significative del rachide toracico, lombare e sacrale insorte come conseguenza di grave spondilolistesi (di terzo e quarto grado) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
6. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con rachide stabile.
7. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente molto impegnativa, che comporta il rischio di gravi lesioni al paziente, l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche spinali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari.
8. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema sono state stabilite per le situazioni in cui il sistema viene usato come previsto e come specificato nelle Indicazioni per l'uso. Le prestazioni del sistema non sono state valutate in condizioni di utilizzo contrarie alle indicazioni per l'uso, non contemplate dalle stesse o controindicate. L'uso del sistema in modo diverso da quello indicato potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei suoi componenti.
9. Orthofix non garantisce i software di navigazione Medtronic e Brainlab. È responsabilità esclusiva dell'utente assicurare la calibrazione e/o la registrazione dello strumento.
10. L'uso del sistema di strumenti di navigazione deve essere utilizzato solo con i sistemi di viti peduncolari indicati.
11. Gli utilizzatori devono completare le fasi di verifica come richiesto dalla tecnica operatoria di navigazione Medtronic.
12. Gli utilizzatori devono completare le fasi di calibrazione manuale come richiesto dalla tecnica operatoria Brainlab.
13. Gli utilizzatori devono garantire la valutazione della precisione chirurgica prima della procedura e ripetutamente durante la procedura, posizionando la punta di ciascuno strumento di navigazione su un punto di riferimento anatomico identificabile e confrontando la posizione effettiva della punta con quella visualizzata dal sistema. Quando si verifica l'accuratezza degli avvitatori di navigazione, il test di precisione deve includere la vite (il cui diametro e lunghezza sono selezionati/inseriti nel software) montata saldamente sull'avvitatore. La punta della vite sarà posizionata su un punto di riferimento anatomico identificabile e confrontata con la posizione della punta visualizzata sullo schermo.
14. In caso di mancata registrazione o di sospetta inaccuratezza, gli strumenti di navigazione non devono essere utilizzati con il sistema di navigazione e gli strumenti devono essere ispezionati per verificare l'assenza di danni prima di proseguire con la procedura tradizionale non navigata.

Pulizia

Gli strumenti del sistema di strumenti di navigazione sono forniti puliti ma non sterili.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso.

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

Dal punto di utilizzo

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

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

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione con avvolgimento blu

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

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

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI 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 (esclusivamente per l'uso al di fuori degli Stati Uniti), a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10⁻⁶.

Confezionamento

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

Gli strumenti del sistema di strumenti di navigazione vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

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

Ulteriori informazioni








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

Informazioni sul lattice

Gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di strumenti di navigazione 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 – La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

I marchi commerciali di terzi utilizzati in questo documento sono marchi commerciali dei rispettivi titolari. StealthStation® è un marchio registrato di Medtronic Navigation, Inc. Brainlab VectorVision™ System è un marchio registrato di BrainLab AG Inc. Orthofix non è associato o sponsorizzato da Medtronic Navigation, Inc. o BrainLab AG Inc.

	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Produttore
	Orthofix.com/IFU		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Fornito non sterile		

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

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

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

Deutsch DE

Bezeichnung des Produktsystems:

Navigiertes Instrumentensystem

Beschreibung:

Das navigierte Instrumentensystem besteht aus zwei Sätzen von manuellen chirurgischen Instrumenten zur Verwendung mit dem Brainlab VectorVision™ System von BrainLab AG Inc., im Weiteren „Brainlab“ (abgekürzt BL), und dem StealthStation® Navigation System von Medtronic Navigation, Inc., im Weiteren „Medtronic Navigation“ (abgekürzt MDT), und dient der Unterstützung des Chirurgen bei der präzisen Lokalisierung von anatomischen Strukturen bei offenen, minimal-invasiven und perkutanen Eingriffen zur Präparation und Platzierung der Implantate von Pedikelschrauben-Systemen. Diese chirurgische Bildgebungstechnologie bietet Chirurgen eine Darstellung bei komplexen und MIS-Eingriffen und bestätigt die Genauigkeit von modernen Operationsverfahren. Mithilfe dieser Navigationssysteme erhält der Chirurg Zugriff auf Echtzeit-3D-Bilder in mehreren Ebenen (sowie auf 2D-Bilder) zur Bestätigung der Platzierung von Metallteilen. Die Verwendung des navigierten Instrumentensystems ist auf Gewindeschneider in den Größen 4,5 mm bis 8,5 mm und Knochenschrauben in den Größen 4,5 mm bis 8,5 mm mit Längen zwischen 25 mm und 55 mm beschränkt.

Die mit Medtronic Navigation und Brainlab kompatiblen Instrumente des navigierten Instrumentensystems bestehen aus Knochenahnen, Knochengewindeschneidern, Knochensonden und einer Reihe von Schraubendrehern.

Die Instrumente des navigierten Instrumentensystems wurden unter Verwendung der folgenden Geräte auf ihre Kompatibilität geprüft: oranger, violetter und grauer Navlock Tracker der Medtronic Navigation StealthStation S7 (Artikelnummern 9734683, 9733482, 9734590 und 9732353), Medtronic Navigation Instrumentenantrieb (Artikelnummer 9734279) und Navlock Bezugsrahmen (Artikelnummer 9732353), unter Verwendung der navigierten CD Horizon Solera Operationstechnik mit der Kontrollnummer PMD016466-1.0 31441.

Indikationen:

Das navigierte Instrumentensystem ist indiziert für die Verwendung zur Präparation und Platzierung von Orthofix Schrauben bei Wirbelsäulenoperationen zur Unterstützung des Chirurgen bei der präzisen Lokalisierung von anatomischen Strukturen bei offenen oder minimal-invasiven Eingriffen. Die wiederverwendbaren Instrumente des navigierten Instrumentensystems sind speziell für die Verwendung mit dem Brainlab VectorVision System und dem Medtronic Navigation StealthStation System vorgesehen, die für jegliche Erkrankung indiziert sind, bei denen der Einsatz von stereotaktischen Operationsverfahren angemessen sein kann und bei denen ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur wie z. B. dem Schädel, einem Langknochen oder einem Wirbel relativ zu einem CT- oder MR-basierten Modell, Durchleuchtungsbildern oder digitalisierten Orientierungspunkten für die Anatomie identifiziert werden kann.

Die Verwendung des navigierten Instrumentensystems ist auf den Einsatz zusammen mit den Firebird® Wirbelsäulen-Fixationsystemen beschränkt.

Kontraindikationen:

Das navigierte Instrumentensystem 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. Die für das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem / Phoenix® MIS-Wirbelsäulen-Fixationssystem, die Medtronic Navigation StealthStation und die BrainLab VectorVision Systeme geltenden Kontraindikationen gelten alle auch für das navigierte Instrumentensystem.
9. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Unfähigkeit zum Einsatz der Fixation mit Pedikelschrauben aufgrund von anatomischen Einschränkungen (Abmessungen der Pedikel, Missbildungen)
2. Fehlpositionierung von Pedikelschrauben, mit oder ohne Nerven- oder Gefäßverletzungen
3. Proximale oder distale Anschlusskyphose
4. Pankreatitis
5. Bruch von Implantatkomponenten
6. Wirbelfraktur
7. Nervenverletzungen
8. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
9. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Instrumente, Abrieb- und Korrosionsprodukte, einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
10. Infektion

11. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
12. Hämorrhagie
13. Tod

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende intra- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich verlaufen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Der Einsatz einer Fixation mit Pedikelschrauben in der Pädiatrie kann bei Patienten mit kleinerer Statur und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum zusätzliche Risiken bedingen. Bei pädiatrischen Patienten sind die Wirbelsäulenstrukturen eventuell kleiner (Länge oder Durchmesser der Pedikel), sodass die Verwendung von Pedikelschrauben eventuell ausgeschlossen ist oder ein erhöhtes Risiko der Fehlpositionierung von Pedikelschrauben und von Nerven- oder Gefäßverletzungen besteht. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, die sich einer Wirbelfusion unterziehen, kommt es eventuell zu einem reduzierten Längenwachstum der Wirbelsäule oder dem Risiko einer Verdrehung der Wirbelsäule (dem sogenannten „Crankschaft-Phänomen“) aufgrund des anhaltenden abweichenden Wachstums der anterioren Wirbelsäule.
2. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des jeweiligen Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
3. Präoperative und intraoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reposition sowie sachgemäße Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.
4. Die Auswahl des nach Größe, Form und Ausführung für den jeweiligen Patienten geeigneten Implantats ist für den sicheren Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten unabdingbar.
5. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich war. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins im Gefolge einer schweren Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Behinderung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für andere Erkrankungen sind nicht bekannt.
6. Der Nutzen einer Wirbelfusion mit Pedikelschrauben-Fixationssystemen jeglicher Art bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde bisher nicht hinreichend nachgewiesen.
7. Die Implantation eines Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung des Pedikelschraubensystems für die Wirbelsäule geschult sind, da es sich hierbei um technisch anspruchsvolle Eingriffe mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
8. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurden für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Indikationen aufgeführt verwendet wurde. Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde nicht für eine Verwendung, die im Widerspruch zum Verwendungszweck und zu den Indikationen steht, bzw. für eine kontraindizierte Verwendung bewertet. Wird das System nicht indikationsgemäß verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
9. Orthofix übernimmt keine Gewähr für Medtronic und Brainlab Navigationssoftware. Kalibrierung und/oder Registrierung der Instrumente liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.
10. Das navigierte Instrumentensystem darf nur zusammen mit den angegebenen Pedikelschraubensystemen verwendet werden.
11. Der Benutzer muss die in der Medtronic Navigation Operationstechnik vorgeschriebenen Verifizierungsschritte durchführen.
12. Der Benutzer muss die in der Brainlab Operationstechnik vorgeschriebenen manuellen Kalibrierungsschritte durchführen.
13. Der Benutzer muss darauf achten, dass die chirurgische Genauigkeit vor dem Eingriff und wiederholt während des Eingriffs beurteilt wird, indem die Spitze jedes einzelnen navigierten Instruments auf einem identifizierbaren anatomischen Orientierungspunkt platziert und die tatsächliche Position der Spitze mit der vom System angezeigten verglichen wird. Die Genauigkeitsprüfung der navigierten Antriebe muss die sicher auf dem Antrieb montierte Schraube (deren Durchmesser und Länge ausgewählt/ in die Software eingegeben werden) umfassen. Die Schraubenspitze wird auf einem identifizierbaren anatomischen Orientierungspunkt platziert und mit der auf dem Bildschirm angezeigten Spitzenposition verglichen.

- Bei Ausfall der Registrierung oder Verdacht auf Ungenauigkeit dürfen die navigierten Instrumente nicht zusammen mit dem Navigationssystem verwendet werden. Sie sind auf Schäden zu untersuchen, bevor mit dem herkömmlichen Eingriff ohne Navigation fortgefahren wird.

Reinigung:

Die Instrumente des navigierten Instrumentensystems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden.

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

Nach Gebrauch:

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

- 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.
- Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
- 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:

- 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.
- Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
- Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
- 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:

- 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.
- 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.
- Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
- 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.
- Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
- Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

- Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
- Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
- Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
- Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.

- Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

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

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

Sterilisation:

Sterilisation mit blauem Sterilisationsvlies:

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

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

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 (nur außerhalb der USA), sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erzielen.

Verpackung:

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

Die Instrumente des navigierten Instrumentensystems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeutel mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

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

Latexinformationen:

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

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Alle hier verwendeten Marken Dritter sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber. StealthStation® ist eine eingetragene Marke von Medtronic Navigation, Inc. Brainlab VectorVision™ System ist eine Marke von BrainLab AG Inc. Orthofix ist weder mit Medtronic Navigation, Inc. oder BrainLab AG Inc. verbunden noch von diesen Unternehmen gesponsert.

	Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
	Orthofix.com/IFU		Bevollmächtigter
	Katalognummer		Chargennummer
	Unsterile Lieferung		

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

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

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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de instrumento navegado

Descrição:

O Sistema de instrumento navegado é composto por dois conjuntos de instrumentos cirúrgicos manuais para uso com o Sistema Brainlab VectorVision™ da BrainLab AG Inc. "Brainlab" (designada BL) e o Sistema de navegação StealthStation® da Medtronic Navigation, Inc. "Medtronic Navigation" (designada MDT) para auxiliar os cirurgiões a localizar precisamente estruturas anatômicas em procedimentos abertos, minimamente invasivos ou percutâneos para a preparação e colocação de implantes com sistema de parafuso pedicular. Essa tecnologia de imagens cirúrgicas proporciona aos cirurgiões a visualização de procedimentos complexos e cirurgias minimamente invasivas (MIS) e confirma a precisão de procedimentos cirúrgicos avançados. O uso desses sistemas de navegação fornece ao cirurgião acesso a imagens 3D (e 2D) multiplanares e em tempo real, que confirmam a localização da instrumentação. O Sistema de instrumento navegado é limitado a roscas que variam de 4,5 mm a 8,5 mm e parafusos ósseos que variam de 4,5 mm a 8,5 mm com comprimento que varia de 25 a 55 mm.

Os instrumentos compatíveis com os Sistemas de instrumento navegado da Medtronic Navigation e da Brainlab são compostos por sovelas ósseas, roscas ósseas, sondas ósseas e uma variedade de chaves de fenda.

Os instrumentos do Sistema de instrumento navegado foram testados quanto à compatibilidade com os Rastreadores Navlock laranja, violeta e cinza (números de catálogo 9734683, 9733482, 9734590 e 9732353) do Medtronic Navigation StealthStation S7, com o direcionador do instrumento de Navigation Medtronic (número de catálogo 9734279) e estrutura de referência Navlock (número de catálogo 9732353), enquanto se utiliza a técnica cirúrgica de navegação do Sistema CD Horizon Solera, com número de controle PMD016466-1.0 31441.

Indicações de uso:

O Sistema de instrumento navegado é indicado para uso na preparação e posicionamento de parafusos Orthofix durante cirurgia de coluna vertebral para auxiliar o cirurgião a localizar precisamente as estruturas anatômicas em procedimentos abertos ou minimamente invasivos. Os instrumentos reutilizáveis do Sistema de instrumento navegado são especificamente planejados para o uso com os sistemas VectorVision da Brainlab e Navigation StealthStation da Medtronic, que são indicados para qualquer condição clínica na qual a cirurgia estereotáxica seja apropriada e quando a referência a uma estrutura anatômica rígida, como crânio, osso longo ou vértebra pode ser identificada com relação a um modelo baseado em imagens de TC, RM ou fluoroscópicas ou pontos de referência digitalizados para a anatomia.

O Sistema de instrumento navegado é limitado ao uso apenas com os Sistemas de fixação de coluna vertebral Firebird®.

Contraindicações:

O Sistema de instrumento navegado, assim como outros implantes ortopédicos, é contraindicado para os pacientes com:

1. Obesidade mórbida
2. Doença mental
3. Alcoolismo ou abuso de drogas
4. Gravidez
5. Sensibilidade/alergias a metal
6. Osteopenia severa
7. Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
8. As contraindicações do Sistema de fixação de coluna vertebral Firebird/Sistema de fixação de coluna vertebral Phoenix® MIS, Sistemas Navigation StealthStation da Medtronic e VectorVision da BrainLab são aplicáveis ao Sistema de instrumento navegado.
9. Qualquer circunstância não listada nas indicações.

Eventos adversos potenciais:

Os eventos adversos potenciais incluem, entre outros:

1. Incapacidade de usar a fixação com parafuso pedicular devido a limitações anatômicas (dimensões do pedículo, anatomia distorcida).
2. Mau posicionamento do parafuso pedicular, com ou sem lesão neurológica ou vascular.
3. Cifose juncional proximal ou distal.
4. Pancreatite.
5. Fratura de componente do dispositivo.
6. Fratura da vértebra.
7. Lesão neurológica.
8. Lesão vascular ou visceral.
9. Reação de corpo estranho (alérgica) a instrumentos, resíduos e produtos de corrosão incluindo metalose, distensão, formação de tumor e/ou doença autoimune.
10. Infecção.
11. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
12. Hemorragia.
13. Morte.

Observação: Como ocorre com qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. As complicações cirúrgicas e pós-operatórias infrequentes que se sabe que ocorrem são: infecção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, danos aos vasos sanguíneos, medula espinhal ou nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor e/ou deformidade permanentes. Raramente, algumas complicações podem ser fatais.

Advertências e precauções:

1. O uso de fixação com parafuso pedicular na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais, uma vez que os pacientes são de menor estatura e apresentam imaturidade esquelética. Pacientes pediátricos podem apresentar estruturas menores na coluna vertebral (diâmetro ou comprimento do pedículo) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de mau posicionamento do parafuso pedicular e lesão neurológica ou vascular. Pacientes não esqueleticamente maduros submetidos a procedimentos de fusão espinhal podem apresentar crescimento longitudinal da coluna vertebral reduzido ou risco de deformidades rotacionais da coluna vertebral ("fenômeno da manivela") devido a um crescimento diferencial ininterrupto da coluna anterior.
2. A implantação de sistemas de parafuso pedicular para coluna vertebral em pacientes pediátricos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes em coluna vertebral, com formação específica no uso desse sistema de parafuso pedicular para coluna vertebral em pacientes pediátricos, uma vez que esse é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta risco de lesões graves ao paciente.
3. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção e posicionamento adequados dos implantes, são considerações importantes para o sucesso do uso desse sistema em pacientes pediátricos.
4. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada paciente é crucial para o uso seguro do dispositivo em pacientes pediátricos.
5. A segurança e a eficácia de sistemas de parafuso pedicular foram estabelecidas apenas para quadros relacionados à coluna vertebral com significativa instabilidade mecânica ou deformidade que exige fusão com instrumentação. Esses quadros são: instabilidade mecânica ou deformidade significativa da coluna torácica, lombar e sacral decorrente de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifoze, tumor espinhal e falha de fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos para qualquer outro quadro são desconhecidas.
6. O benefício das fusões da coluna vertebral utilizando qualquer sistema de fixação por parafusos pediculares não foi adequadamente estabelecido em pacientes com coluna vertebral estável.
7. A implantação de sistemas de parafuso pedicular na coluna vertebral deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes em coluna vertebral, com formação específica no uso do sistema de parafusos pediculares para a coluna, uma vez que são procedimentos tecnicamente complexos que apresentam risco de lesões graves ao paciente.
8. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos em condições em que o sistema seja usado conforme previsto e como recomendado nas Indicações de Uso. O desempenho do sistema não foi avaliado para uso diferente do uso previsto ou das indicações de uso ou em uso que seja contraindicado. A não utilização do sistema como indicado pode prejudicar o desempenho de seus componentes.
9. A Orthofix não assegura o software de navegação da Medtronic e da Brainlab. É de responsabilidade exclusiva do usuário garantir a calibração e/ou registro do instrumento.
10. O Sistema de instrumento navegado só deve ser usado com os sistemas de parafusos pediculares indicados.
11. Os usuários devem concluir as etapas de verificação conforme exigido pela Técnica cirúrgica de Navigation da Medtronic.
12. Os usuários devem concluir as etapas de calibração manual, conforme exigido pela Técnica cirúrgica da Brainlab.
13. Os usuários devem certificar-se de que a precisão cirúrgica seja avaliada antes do procedimento e repetidamente durante todo o procedimento, posicionando a ponta de cada instrumento navegado em uma referência anatômica identificável e comparando a localização real da ponta com a exibida pelo sistema. Ao verificar a precisão dos direcionadores navegados, o teste de precisão deve incluir o parafuso (cujo diâmetro e comprimento são selecionados/inseridos no software) colocado com segurança no direcionador. A ponta do parafuso será colocada em uma referência anatômica identificável e comparada com a localização da ponta exibida na tela.
14. No caso de uma falha no registro ou de suspeita de imprecisão, os instrumentos navegados não devem ser usados com o sistema de navegação e os instrumentos devem ser inspecionados quanto a danos antes de continuar o procedimento não navegado tradicional.

Limpeza:

Os instrumentos do Sistema de instrumento navegado são fornecidos limpos, porém, não estéreis.

Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos após cada uso.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de uso:

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

1. Remova o excesso de líquidos e tecidos corporais dos instrumentos com um pano descartável e sem fiapos. Coloque os instrumentos em uma pia com água purificada ou em uma bandeja coberta com toalhas úmidas. Não deixe que solução salina, sangue, líquidos e tecidos corporais, fragmentos de osso ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes de limpar.
2. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos dentro de 30 minutos após o uso ou depois da remoção da solução para minimizar a possibilidade de que sequem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados devem ser transportados para o suprimento central em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação.

Observação: A imersão em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, em especial em instrumentos com recursos complexos e áreas de difícil acesso (por exemplo, modelos canulados e tubulares, etc.). Esses detergentes enzimáticos, assim como os aerossóis de espuma enzimática decompõem a matéria proteica e impedem que os materiais derivados de sangue e proteínas sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante quanto à preparação e ao uso dessas soluções devem ser rigorosamente seguidas.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com peças móveis (tais como botões, gatilhos, áreas articuladas) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos por no mínimo 10 minutos em água purificada antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Use um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Use uma escova de cerdas plásticas macias ou um limpador de cachimbo para remover a sujidade dos lumens internos. Você também pode usar uma seringa (quando apropriado) nas áreas de difícil acesso.
4. Os detergentes enzimáticos devem ser usados para limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados com a diluição e a temperatura recomendadas pelo fabricante. A água mole de torneira pode ser usada para preparar os detergentes enzimáticos. A aplicação das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

Limpeza manual:

1. Mergulhe os instrumentos completamente no detergente enzimático e deixe de molho por 20 minutos. Use uma escova macia de cerdas de nylon para escovar o dispositivo até que toda a sujidade visível seja removida. É preciso dar atenção especial a fendas, lumens, superfícies acopladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lumens devem ser limpos com uma escova comprida, estreita e com cerdas macias (isto é, escova para limpeza de tubos).
2. Remova os instrumentos do detergente enzimático e enxágue em água corrente por, no mínimo, 3 minutos. Irrigue total e energicamente lumens, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque a solução de limpeza preparada em uma unidade de sonicção. Mergulhe o dispositivo completamente na solução de limpeza e deixe sonicar por 10 minutos.
4. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira na água de enxágue. Irrigue total e energicamente lumens, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita as etapas de sonicção e enxágue acima.
6. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos.
7. Inspeção os instrumentos para ver se existe sujidade visível.
8. Se alguma sujidade visível for notada, repita as etapas indicadas acima.

Limpeza automática:

1. Mergulhe os instrumentos completamente no detergente enzimático e deixe de molho e na sonicção por 10 minutos cada um. Use uma escova de cerdas de nylon macias para escovar o dispositivo até que toda a sujidade visível seja removida. É preciso dar atenção especial a fendas, lumens, superfícies acopladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lumens devem ser limpos com uma escova comprida, estreita e com cerdas macias de nylon (isto é, para limpeza de tubos). O uso de uma seringa ou jato de água melhora a irrigação de áreas de difícil acesso e as superfícies firmemente acopladas.
2. Remova os instrumentos da solução de limpeza e enxágue em água purificada por, no mínimo, 1 minuto. Irrigue total e energicamente lumens, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos em uma cesta de lavagem/desinfecção adequada e processe com um ciclo padrão de lavagem/desinfecção de instrumentos.
4. Oriente os instrumentos nos suportes da lavadora automática, conforme recomendado pelo fabricante da lavadora.

5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para a limpeza total.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água corrente fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água corrente quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente em água corrente quente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enxágue com água corrente quente
 - e. 2 minutos de enxágue térmico com água purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enxágue com água purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeção os instrumentos para ver se existe sujidade visível.
7. Se alguma sujidade visível for notada, repita as etapas indicadas acima até que não exista mais sujidade visível.

Observação: Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formalina, glutaraldeído, alvejantes e/ou outros produtos de limpeza alcalinos podem danificar os instrumentos. Essas soluções não devem ser usadas.

Observação: Inspeção visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada uso. Descarte ou devolva à Orthofix qualquer instrumento quebrado, com alteração de cor, corroído, com componentes rachados, com depressões, sulcos ou com qualquer outro defeito. Não use instrumentos com defeitos.

Esterilização:

Esterilização com invólucro azul:

Os instrumentos do Sistema de instrumento navegado são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes do uso, todos os instrumentos devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida em um invólucro para esterilização aprovado pela FDA, ou individualmente envolvidos, e colocados na autoclave para esterilização no hospital, usando um dos seguintes ciclos recomendados:

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

A validação e o monitoramento de rotina devem ser realizados de acordo com a ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde). É possível utilizar outros ciclos (apenas uso internacional, não nos EUA), desde que estejam de acordo com as práticas citadas acima e que forneçam um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

Embalagem:

As embalagens de todos os componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Caso um sistema de consignação seja utilizado, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para ver se estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto a danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos do Sistema de instrumento navegado são fornecidos em uma embalagem modular especificamente projetada para conter e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em bandejas dentro da embalagem modular para facilitar o acesso durante a cirurgia. Essas bandejas também protegem os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de poliuretano selados, com rótulos de produtos individuais.

Reclamações sobre o produto:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos) que tenha alguma queixa ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, pelos telefones 1-214-937-3199 ou 1-888-298-5700 ou por e-mail em complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:

Uma técnica operacional recomendada para o uso deste sistema está disponível mediante solicitação à Orthofix nos números de telefone fornecidos acima.

Informação sobre látex:

Os instrumentos e/ou materiais de embalagem do Sistema de instrumento navegado não contêm nem são fabricados com borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contém borracha natural na sua formulação.

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a seu pedido.

Todas as marcas comerciais de terceiros aqui citadas são de propriedade de seus respectivos titulares. StealthStation[®] é marca registrada comercial da Medtronic Navigation, Inc. O Sistema Brainlab VectorVision[™] é marca registrada da BrainLab AG Inc. A Orthofix não é associada ou patrocinada pela Medtronic Navigation, Inc. ou pela BrainLab AG Inc.

	Consulte as Instruções de Uso		Fabricante
	Orthofix.com/IFU		Representante autorizado
	Número de catálogo		Número de lote
	Não esterilizado		