







 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:
CETRA™ Anterior Cervical Plate System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Français 	6-7
Italiano 	8-9
Deutsch 	10-11
Português 	12-13
日本語 	14-15

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:

Cetra™ Anterior Cervical Plate System

Description:

The Cetra Anterior Cervical Plate System is comprised of an assortment of non-sterile, single use, titanium alloy (Ti6Al4V ELI per ASTM F136) plates and screws that allow a surgeon to build a temporary anterior cervical implant construct. The plate is attached to the anterior aspect of the vertebral body, by means of screws, to the cervical spine. The system includes the necessary instrumentation to assist in the surgical implantation of the devices.

Indications for Use:

The Cetra Anterior Cervical Plate System is a temporary implant intended for anterior fixation to the cervical spine from C2 to C7 and indicated for:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Trauma (i.e., fracture or dislocation).
4. Spinal stenosis.
5. Deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
6. Tumor.
7. Pseudoarthrosis.
8. Revision of previous surgery.

Contraindications:

The Cetra Anterior Cervical Plate System is contraindicated in patients with a systemic infection, with a local inflammation at the bone site, or with rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis. Do not use this system in patients with known or suspected metal allergies. Use of the system is also contraindicated in patients with any other medical, surgical or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count.

Potential Adverse Events:

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

1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Vertebral body fracture at, above, or below the level of surgery.
8. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete).
9. Non-union, delayed union.
10. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
11. Hemorrhage.
12. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
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 Cetra Anterior Cervical Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical spine.
2. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
3. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autograft or allograft material should be used.
4. Always orient the plate along the midline of the spine.
5. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
6. Failure to place screws within intended angle range may result in plate locking mechanism fracture or screw back-out past the plate locking mechanism.
7. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
8. Do not reuse implants; discard used, damaged, or otherwise suspect implants.

9. Reuse of the devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
10. The health care provider must thoroughly clean the instruments prior to steam sterilization.
11. Do not combine implants of dissimilar metals, as it may result in galvanic corrosion.
12. The selection of proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.
13. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, and fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
14. The implantation of anterior cervical plate systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of anterior cervical plate systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
15. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
16. 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.
17. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:

The Cetra Anterior Cervical Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

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

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

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

From Point of Use:

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

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas which are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile 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.

Manual Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, prepare the Vesphene® Ise agent per the dilution recommended on the label directions (1 ounce per gallon), or 1 mL of Vesphene® Ise to each 128 mL of potable tap water per the manufacturer's Directions for Use label.
2. Bathe instruments in prepared room temperature solution.
3. Manually agitate instruments in Vesphene® Ise solution for 15 minutes.
4. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
5. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, set up the washer/disinfector detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.

2. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
3. Place scrubbed instruments into the washer baskets.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray with enzyme/detergent, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash $\geq 65^{\circ}\text{C}$, 2 minutes using Endozime AW Plus[®]
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse $\geq 93^{\circ}\text{C}$, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C , 7 minutes
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 in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: 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 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 Cetra Anterior Cervical Plate System instruments and implants 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 implants, instruments and/or packaging material for the Cetra Anterior Cervical Plate System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

 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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivo:

Sistema de placa cervical anterior Cetra™

Descripción:

El sistema de placa cervical anterior Cetra está integrado por una variedad de placas y tornillos no estériles y de un solo uso, de aleación de titanio (Ti6Al4V ELI según ASTM F136), que permiten al cirujano crear un constructo de implante cervical anterior provisional. La placa se sujeta a la cara anterior del cuerpo vertebral por medio de tornillos insertos en la columna cervical. El sistema incluye el instrumental necesario para ayudar en la implantación quirúrgica de los dispositivos.

Indicaciones de uso:

El sistema de placa cervical anterior Cetra es un implante provisional diseñado para la fijación anterior a la columna cervical, de C2 a C7, e indicado para casos de:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos del paciente).
2. Espondilolistesis.
3. Traumatismo (es decir, fractura o dislocación).
4. Estenosis de la columna.
5. Deformidades (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis).
6. Tumor.
7. Seudoartrosis.
8. Revisión de cirugía previa.

Contraindicaciones:

El sistema de placa cervical anterior Cetra está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas, con una inflamación localizada en el hueso o con artropatía de progresión rápida o síndromes de absorción ósea, como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse para pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema también se contraindica para pacientes afectados por cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que impediría los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna—como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del flujo de sedimentación inexplicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en el recuento leucocitario diferencial.

Posibles efectos adversos:

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal no instrumentada. En el caso de cirugía instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes
2. Desmontaje, curvatura y/o rotura de cualquier componente o todos
3. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión, material de injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores y/o enfermedad autoinmunitaria
4. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación y/o dolor cutáneos como consecuencia
5. Cambio posoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción
6. Infección
7. Fractura de cuerpo vertebral en, por encima o por debajo del nivel intervenido quirúrgicamente
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (total o parcial)
9. Soldadura no consolidada o retardada
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
11. Hemorragia
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente
13. Muerte

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Complicaciones operatorias y posoperatorias que ocurren con poca frecuencia de las que se tiene conocimiento son: infección temprana o tardía, que podría hacer necesarias cirugías adicionales, lesión a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En casos raros, algunas complicaciones pueden resultar mortales.

Advertencias y precauciones:

1. El sistema de placa cervical anterior Cetra no está aprobado para sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical.
2. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdissectomía o corporectomía anterior según se requiera.
3. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de material de autoinjerto o aloinjerto.
4. Siempre oriente la placa a lo largo de la línea media de la columna.
5. La torsión excesiva aplicada a los tornillos al apoyar la placa puede desgastar las roscas en el hueso.
6. Si los tornillos no se colocan dentro del intervalo de ángulo previsto, esto podría provocar la fractura del mecanismo de bloqueo de la placa o el desprendimiento del tornillo del mecanismo de bloqueo de la placa.
7. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo del dispositivo.
8. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
9. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los fluidos corporales.
10. El profesional sanitario debe limpiar a fondo los instrumentos antes de su esterilización con vapor.
11. No combine implantes de metales diferentes, ya que esto puede provocar corrosión galvánica.
12. La selección del tamaño, la forma y el diseño del implante adecuados para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
13. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivo, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
14. La implantación de sistemas de placa cervical anterior deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema de placa cervical anterior, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
15. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.
16. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema en las condiciones para las que se ha diseñado y para las que debe usarse, y cuando se usa como se indica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las indicaciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No usar el sistema como se indica podría afectar negativamente el rendimiento de sus componentes.
17. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentración de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de placa cervical anterior Cetra en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema en entornos de RM.

Limpieza:

Los instrumentos y los implantes del sistema de placa cervical anterior Cetra se suministran limpios pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

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

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

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

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior.

Limpieza manual:

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene® Ilse según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta (añadir 1 ml de Vesphene® Ilse a cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las instrucciones de uso del fabricante).
2. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente.
3. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® Ilse durante 15 minutos.
4. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
5. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
6. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectador como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de agua o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
3. Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se suministran los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente:
 1. Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
 2. Remojo, 1 minuto
 3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - h. Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
 - j. Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - k. Secado a 115 °C, 7 minutos
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de placa cervical anterior Cetra se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

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

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes del sistema de placa cervical anterior Cetra se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

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









Otra información:

Hay disponible de Orthofix una técnica quirúrgica recomendada para el uso de este sistema a petición del interesado. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre látex:

Los implantes, los instrumentos y/o el material de embalaje del sistema de placa cervical anterior Cetra no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consultar las instrucciones de uso	 Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 Número de serie
	Se suministra no estéril	 Número de lote

 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

Français FR

Nom du dispositif :

Système de plaques cervicales antérieures Cetra™

Description :

Le système de plaques cervicales antérieures Cetra se compose d'un assortiment de plaques et de vis non stériles à usage unique fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V ELI selon ASTM F136) qui permettent à un chirurgien de créer un montage provisoire d'implant cervical antérieur. La plaque est fixée à l'aspect antérieur du corps vertébral à l'aide de vis dans la colonne cervicale. Le système comprend les instruments nécessaires pour faciliter l'implantation chirurgicale des dispositifs.

Indications :

Le système de plaques cervicales antérieures Cetra est un implant temporaire, destiné à la fixation antérieure de la colonne cervicale de C2 à C7. Il est indiqué pour :

1. Discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques)
2. Spondylolisthésis
3. Traumatisme (c'est-à-dire, fracture ou luxation)
4. Sténose du canal rachidien
5. Difformités (c'est-à-dire, scoliose, cyphose et/ou lordose)
6. Tumeur
7. Pseudarthrose
8. Révision d'une intervention chirurgicale antérieure

Contre-indications :

Le système de plaques cervicales antérieures Cetra est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une infection généralisée, avec inflammation locale au niveau des os ou présentant une maladie à évolution rapide des articulations ou encore des syndromes d'absorption des os du type maladie de Paget, ostéopénie, ostéoporose ou ostéomyélite. Ne pas utiliser ce système chez les patients souffrant d'allergies connues ou suspectées aux métaux. L'utilisation du système est également contre-indiquée chez les patients souffrant d'une autre condition médicale, chirurgicale ou psychologique empêchant les bénéfices potentiels d'une chirurgie de fixation interne, notamment : présence de tumeurs, anomalies congénitales, élévation du taux de sédimentation inexplicée par une autre maladie, élévation du nombre de leucocytes ou une différence marquée de la formule leucocytaire.

Événements indésirables possibles :

Tous les événements indésirables possibles liés à la spondylolyse sans instrumentation sont envisageables. Avec un montage, la liste des événements indésirables possibles inclut notamment :

1. Descellement immédiat ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
2. Dislocation, pliage et/ou rupture de certains ou de l'ensemble des composants.
3. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallique, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
4. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
5. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
6. Infection.
7. Fracture de corps vertébral au-dessus, en dessous ou au niveau de la chirurgie.
8. Perte des fonctions neurologiques, y compris la paralysie (complète ou partielle).
9. Non-consolidation ou retard de consolidation.
10. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
11. Hémorragie.
12. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
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. Le système de plaques cervicales antérieures Cetra n'est pas approuvé pour la fixation de vis ou la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale.

2. Pour optimiser la consolidation osseuse, effectuer une microdissectomie ou corporectomie antérieure, comme indiqué.
3. Pour faciliter la fusion, il est nécessaire d'utiliser une quantité suffisante d'autogreffe ou allogreffe.
4. Toujours orienter la plaque le long de la ligne médiane de la colonne vertébrale.
5. Lors de l'installation de la plaque, l'application d'un couple excessif aux vis peut arracher le filetage au niveau de l'os.
6. Si les vis ne sont pas placées dans la plage d'angle prévue, cela risque d'entraîner la fracture du mécanisme de verrouillage de la plaque ou le recul des vis au-delà du mécanisme de verrouillage.
7. L'échec de l'arthrodèse entraîne le descellement ou la défaillance éventuels du montage.
8. Ne pas réutiliser d'implants ; mettre au rebut tout implant usagé, endommagé ou autrement suspect.
9. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas tenter de restériliser un implant à usage unique ayant été en contact avec des liquides corporels.
10. Le prestataire de santé doit nettoyer soigneusement les instruments avant la stérilisation à la vapeur.
11. Ne pas combiner des implants de métaux différents, sous risque d'entraîner la corrosion galvanique.
12. 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.
13. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, rupture de fixation, non consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
14. L'implantation des systèmes de plaques cervicales antérieures doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation des systèmes de plaques cervicales antérieures, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
15. D'après les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres contextes propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.
16. 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.
17. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Il faut s'abstenir de plier, d'entailler ou de rayer les implants de manière excessive ou répétée. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui peuvent devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité du système de plaques cervicales antérieures Cetra n'ont pas été évaluées en milieu IRM (imagerie par résonance magnétique). L'échauffement et la migration du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Nettoyage :

Les instruments et implants du système de plaques cervicales antérieures Cetra sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Mettre au rebut tous les implants contaminés.

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

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.

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 stérile avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les souillures visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les souillures des lumières internes.

Procédure de nettoyage manuel :

1. Après avoir terminé la préparation pour la procédure de nettoyage, préparer l'agent Vesphene® Ilse selon la dilution recommandée sur les indications de l'étiquette 1 mL de Vesphene® Ilse pour chaque 128 mL d'eau potable du robinet selon l'étiquette de mode d'emploi fournie par le fabricant.
2. Immerger les instruments dans la solution à température ambiante.
3. Agiter à la main les instruments dans la solution de Vesphene® Ilse pendant 15 minutes.
4. Frotter les instruments avec une brosse douce à soies en plastique si des souillures visibles sont observées et utiliser la brosse ou un cure-pipe de longueur suffisante pour atteindre toute la longueur de la ou des lumières internes et éliminer les souillures.
5. Rincer les instruments à l'eau purifiée USP <1231> pendant 1,5 minute.
6. Suspendre le dispositif pour qu'il sèche.
7. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
8. Si des souillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

1. Après avoir terminé la préparation pour la procédure de nettoyage, préparer la dose de détergent pour le laveur/désinfecteur à raison de 1 mL d'Endozime AW Plus® par 256 mL d'eau ou conformément aux recommandations du fabricant.
2. Frotter les instruments avec une brosse douce à soies en plastique si des souillures visibles sont observées et utiliser la brosse ou un cure-pipe de longueur suffisante pour atteindre toute la longueur de la ou des lumières internes et éliminer les souillures.
3. Déposer les instruments frottés dans les paniers du laveur.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Le cycle de nettoyage automatique suivant est recommandé (les durées minimales recommandées sont indiquées pour chaque étape) :
 - a. Prélavage 1 : eau potable froide, 2 minutes
 - b. Traitement par enzymes/détergent :
 1. Vaporisation avec des enzymes/un détergent, 20 secondes
 2. Trempage, 1 minute
 3. Rinçage : eau potable froide, 15 secondes
 4. Rinçage : eau potable froide, 15 secondes
 - c. Lavage ≥ 65 °C, 2 minutes avec de l'Endozime AW Plus®
 - d. Rinçage 1 : eau potable chaude, 15 secondes
 - e. Rinçage 2 : eau potable chaude, 15 secondes
 - f. Rinçage 3 : eau potable chaude, 15 secondes
 - g. Rinçage 4 : eau potable chaude, 15 secondes
 - h. Rinçage à chaud ≥ 93 °C, 1 minute
 - i. Rinçage 1 à l'eau purifiée USP <1231> chauffée : 10 secondes avec recirculation
 - j. Rinçage 2 à l'eau purifiée USP <1231> chauffée : 10 secondes sans recirculation
 - k. Séchage à 115 °C, 7 minutes
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

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

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

Stérilisation :

Stérilisation dans des boîtiers Orthofix avec enveloppe bleue :

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

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C		Température : 132 °C
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 S779 : « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (*Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé*). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Emballage :

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

Les implants et les instruments du système de plaques cervicales antérieures Cetra 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 (par 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 :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système de plaques cervicales antérieures Cetra ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

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

Rx Only	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
	Consulter le mode d'emploi	 Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Mandataire
	Numéro de référence	 Numéro de série
	Fourni non stérile	 Numéro de lot

 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

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di placche cervicali anteriori Cetra™

Descrizione

Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra comprende una varietà di placche e viti monouso non sterili in lega di titanio (Ti6Al4V ELI a norma ASTM F136) che permettono al chirurgo di creare un costruito implantare cervicale anteriore provvisorio. La placca è connessa all'aspetto anteriore del corpo vertebrale per mezzo di viti fissate al rachide cervicale. Il sistema include la strumentazione necessaria di ausilio all'impianto chirurgico dei dispositivi.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra è un impianto provvisorio, previsto per la fissazione anteriore al rachide cervicale dal livello C2 al C7 ed è indicato per:

1. discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di natura discogenica e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche)
2. spondilolistesi
3. trauma (ovvero frattura o dislocazione)
4. stenosi spinale
5. deformità (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi)
6. tumore
7. pseudoartrosi
8. revisione di intervento chirurgico precedente

Controindicazioni

Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra è controindicato in pazienti con infezione sistemica, infiammazione locale in corrispondenza del sito osseo, malattie articolari rapidamente progressive o sindromi dell'assorbimento osseo come morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite. Non usare questo sistema in pazienti con allergie ai metalli note o sospette. Inoltre, l'uso del sistema è controindicato in pazienti con altre condizioni mediche, chirurgiche o psicologiche che precluderebbero i possibili benefici dell'intervento di fissazione interna, come la presenza di tumori, anomalie congenite, un'elevata velocità di sedimentazione non spiegata da altre patologie, un elevato numero di leucociti o una marcata deviazione nella conta differenziale dei leucociti.

Potenziali eventi avversi

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

1. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
2. disassemblaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti
3. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiali degli impianti, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
4. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
5. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
6. infezione
7. frattura del corpo vertebrale sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
8. perdita della funzione neurologica, fra cui paralisi (completa o incompleta)
9. mancata o ritardata unione
10. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
11. emorragia
12. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
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. Il sistema di placche cervicali anteriori Cetra non è stato approvato per il congiungimento o la fissazione tramite viti di elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale.
2. Per ottenere un'unione ossea ottimale, eseguire una microdiscectomia o corpectomia anteriore, come indicato dal caso.

3. Per facilitare la fusione, si dovrà usare una quantità sufficiente di materiale di innesto autologo o omologo.
4. Orientare sempre la placca lungo la linea mediana del rachide cervicale.
5. L'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva sulle viti durante il posizionamento della placca potrebbe spanare la filettatura nell'osso.
6. Il mancato posizionamento delle viti nell'intervallo di angolazione prevista potrebbe causare la rottura del meccanismo di bloccaggio della placca o la fuoriuscita della vite oltre il meccanismo di bloccaggio della placca.
7. Il mancato ottenimento di artrodesi comporta nel tempo l'allentamento e il mancato funzionamento del costruito del dispositivo.
8. Non riutilizzare gli impianti; eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
9. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
10. L'operatore sanitario deve pulire scrupolosamente gli strumenti prima della sterilizzazione a vapore.
11. L'abbinamento di impianti di metalli dissimili potrebbe provocare corrosione galvanica.
12. 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.
13. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono: la rottura dei componenti del dispositivo, la perdita di fissazione, la mancata unione, la frattura della vertebra e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
14. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di un sistema di placche cervicali anteriori deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo sistema.
15. In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del sistema.
16. 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.
17. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati eccessivamente o ripetutamente, intagliati o graffiati. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di placche cervicali anteriori Cetra negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti del sistema di placche cervicali anteriori Cetra sono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

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

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 degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso.

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 più difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua sterile.
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.

Pulizia manuale

1. Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, preparare l'agente Vesphene® Ilse nella diluizione consigliata sull'etichetta di 1 ml di Vesphene® Ilse ogni 128 ml di acqua corrente potabile secondo le indicazioni del produttore.
2. Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata.
3. Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® Ilse per 15 minuti.
4. In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
5. Sciacquare gli strumenti in acqua per uso farmaceutico purificata (USP <1231>) per 1,5 minuti.
6. Appendere il dispositivo per asciugarlo.
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. Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, impostare l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione con una dose di detergente pari a 1 ml di Endozime AW Plus® per 256 ml di acqua o secondo le indicazioni del produttore.
2. In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
3. Collocare gli strumenti spazzolati nei cestelli dell'apparecchiatura di lavaggio.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Si raccomanda il seguente ciclo di lavaggio automatizzato (sono indicati i tempi minimi consigliati per ciascuna fase):
 - a. Prelavaggio 1: acqua potabile fredda per 2 minuti
 - b. Trattamento enzimatico/detergente:
 1. Spruzzare con enzima/detergente per 20 secondi
 2. Ammolto per 1 minuto
 3. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 4. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - c. Lavaggio a $\geq 65^\circ\text{C}$ per 2 minuti con Endozime AW Plus®
 - d. Risciacquo 1: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - e. Risciacquo 2: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - f. Risciacquo 3: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - g. Risciacquo 4: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - h. Risciacquo termico a $\geq 93^\circ\text{C}$ per 1 minuto
 - i. Risciacquo 1 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: ricircolante per 10 secondi
 - j. Risciacquo 2 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: non ricircolante per 10 secondi
 - k. Asciugatura: 7 minuti a 115°C
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

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

Metodo: a vapore	Oppure:	Metodo: a vapore
Ciclo: gravità		Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132°C		Temperatura: 132°C
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 ST99 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie). Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} .

Confezionamento

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

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

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

Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Fabbricante
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo	 Numero di serie
	Fornito non sterile	 Numero di lotto

 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

Deutsch DE

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

Cetra™ anteriores zervikales Plattensystem

Beschreibung:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem besteht aus mehreren unsterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten Platten und Schrauben aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V ELI entsprechend ASTM F136), die dem Chirurgen die Möglichkeit bieten, ein temporäres anteriores zervikales Implantatkonstrukt herzustellen. Die Platte wird mit Schrauben an der Halswirbelsäule am anterioren Aspekt des Wirbelkörpers befestigt. Das System enthält die zugehörigen Instrumente, die die chirurgische Implantation der Implantate unterstützen.

Indikationen:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem ist ein temporäres Implantat zur anterioren Fixation der Halswirbelsäulensegmente C2 bis C7 und ist indiziert bei:

1. Degenerativer Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Trauma (d. h. Fraktur oder Dislozierung)
4. Spinalstenose
5. Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
6. Tumor
7. Pseudarthrose
8. Korrektur einer früheren Operation

Kontraindikationen:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischer Infektion, lokaler Entzündung an der Knochenstelle, schnell fortschreitender Gelenkkrankheit oder einem Knochenabsorptionssyndrom wie einer Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis. Dieses System darf nicht an Patienten verwendet werden, bei denen eine Metallallergie bekannt ist bzw. der Verdacht darauf besteht. Ebenso kontraindiziert ist das System bei Patienten mit anderen medizinischen, chirurgischen oder psychologischen Befunden, welche die erwarteten Vorteile der internen Fixationschirurgie ausschließen würden, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren, kongenitalen Anomalien, durch keine andere Krankheit erklärliche erhöhte Blutsenkung, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verschiebung im Differentialblutbild.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
2. Zerlegen, Verbiegen und/oder Zerbrechen einzelner oder aller Komponenten
3. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Implantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
4. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
5. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
6. Infektion
7. Wirbelkörperfraktur an, oberhalb oder unterhalb der Operationshöhe
8. Verlust der neurologischen Funktion, einschließlich Paralyse (vollständig oder teilweise)
9. Pseudarthrose, verzögerte Heilung
10. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund der vorhandenen Vorrichtung
11. Hämorrhagie
12. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
13. Tod

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- 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- oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können einige Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem ist nicht zur Anbringung mit Schrauben oder zur Fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Halswirbelsäule zugelassen.
2. Zur optimalen knöchernen Heilung eine anteriore Mikrodiskektomie oder Korpektomie wie angezeigt durchführen.
3. Zur Förderung der Fusion ist eine hinreichende Menge an Auto- oder Allotransplantat zu verwenden.
4. Die Platte muss immer entlang der Mittellinie der Wirbelsäule ausgerichtet werden.
5. Wenn die Schrauben beim Setzen der Platte übermäßig fest angezogen werden, können die Gewindegänge im Knochen ausreißen.
6. Wenn die Schrauben nicht im vorgesehenen Winkelbereich platziert werden, kann es zu einem Bruch des Sicherungsmechanismus der Platte oder zu einem Herausdrehen der Schraube über diesen hinaus kommen.
7. Falls keine Arthrodeese erzielt werden kann, führt dies unweigerlich zur Lockerung und zum Versagen des Vorrichtungskonstrukts.
8. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig suspekta Implantate entsorgen.
9. Eine Wiederverwendung von Vorrichtungen, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.
10. Die Instrumente müssen vor der Dampfsterilisation vom zuständigen Personal gründlich gereinigt werden.
11. Implantate aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht miteinander kombiniert werden, da dies zu galvanischer Korrosion führen kann.
12. 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.
13. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixation, Pseudarthrose, Wirbelfraktur, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
14. Die Implantation eines anterioren zervikalen Plattensystems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses anterioren zervikalen Plattensystems geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
15. Ausgehend von den Ergebnissen der Prüfungen zur Materialermüdung muss der Arzt/Chirurg Faktoren wie die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und ggf. andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Systems auswirken können, berücksichtigen.
16. Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Systems wurde für Erkrankungen nachgewiesen, bei denen das System wie vorgesehen 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 wie angegeben verwendet, kann die Leistungsfähigkeit seiner Komponenten nachteilig beeinflusst werden.
17. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Mittelpunkt eines Versagens der Vorrichtung werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das Cetra anteriore zervikale Plattensystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Umgebung für die Magnetresonanztomographie (MRT) bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanztomographie (MR-)Umgebung getestet.

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate im Cetra anterioren zervikalen Plattensystem werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

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

Nach Gebrauch:

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Griffe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit zu den schwer zu reinigenden Bereichen gelangt.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Vesphene® Ilse-Mittel gemäß Anleitung auf dem Etikett wie folgt verdünnen: 1 ml Vesphene® Ilse gemäß Anweisungen des Herstellers mit 128 ml Leitungswasser vermischen.
2. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) einlegen.
3. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene® Ilse-Lösung schwenken.
4. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina entfernen zu können.
5. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
6. Das Gerät zum Trocknen aufhängen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
2. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina entfernen zu können.
3. Die bearbeiteten Instrumente in die Waschkörbe legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - a. Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 1. Besprühen mit Enzym/Waschmittel, 20 Sekunden
 2. Einweichen, 1 Minute
 3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - c. Waschen ≥ 65 °C, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - h. Thermische Spülung ≥ 93 °C, 1 Minute
 - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): rezirkulierend, 10 Sekunden
 - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - k. Trocknen bei 115 °C, 7 Minuten
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

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

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

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Kästen mit blauem Sterilisationsvlies:

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

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraftverdrängung		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Vorbehandlung: Entsprechend den
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Einstellungen des Herstellers
Doppelt eingepackt		Expositionszeit: 4 Minuten
		Trocknungsdauer: 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, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und eine Sterilitätssicherung der Stufe 10⁻⁶ bieten.

Verpackung:

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

Die Instrumente und Implantate des Cetra anterioren zervikalen Plattensystems werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert 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 Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das Cetra anteriore zervikale Plattensystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

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

Rx Only In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanleitung	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Seriennummer
 Unsterile Lieferung	 Chargennummer

 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

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra™

Descrição:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra é composto por uma variedade de placas e parafusos não-estéreis, de utilização única em liga de titânio (Ti6Al4V ELI de acordo com a norma ASTM F136) que permitem ao cirurgião a construção de uma estrutura de implante cervical anterior temporária. A placa é fixa ao aspeto anterior do corpo vertebral através de parafusos aplicados na coluna cervical. O sistema inclui os instrumentos necessários para ajudar na implantação cirúrgica dos dispositivos.

Indicações de utilização:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra é um implante temporário, destinado à fixação anterior à coluna cervical da C2 à C7 e indicado para:

1. doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pela história do doente e pelos estudos radiográficos);
2. espondilolistese;
3. traumatismo (ou seja, fratura ou luxação);
4. estenose espinal;
5. deformações (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);
6. tumor;
7. pseudoartrose;
8. correção de cirurgia anterior.

Contra-indicações:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra é contraindicado para doentes com infeção sistémica, com inflamação localizada no osso ou com doença de progressão rápida nas articulações, ou síndromes de absorção óssea, tais como a doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite. Não usar este sistema em doentes diagnosticados ou com suspeita de alergias ao metal. A utilização do sistema também está contraindicada em doentes com qualquer outra situação médica, cirúrgica ou psicológica que impossibilitaria os potenciais benefícios de uma cirurgia de fixação interna, tal como a presença de tumores, deficiências congénitas, aumento da taxa de sedimentação sem explicação por outra doença, aumento do número de glóbulos brancos ou uma mudança acentuada na contagem diferencial de glóbulos brancos.

Possíveis efeitos adversos:

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

1. afrouxamento precoce ou tardio de qualquer um de todos os componentes;
2. desmontagem, curvatura, e/ou rotura de qualquer um ou de todos os componentes;
3. reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune;
4. pressão na pele de peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração na pele, irritação e/ou dor;
5. alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução;
6. infeção;
7. fratura do corpo vertebral no local, acima ou abaixo do nível da cirurgia;
8. perda da função neurológica, incluindo paralisia (total ou parcial);
9. não-união, união retardada;
10. dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo;
11. hemorragia;
12. cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção;
13. morte.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

1. O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical.
2. Para otimizar a união óssea, deve realizar-se uma microdissectomia ou corpectomia anterior de acordo com as indicações dadas.
3. Para facilitar a fusão, deve ser utilizada uma quantidade suficiente de material de autoplastia e aloplastia.

4. Orientar sempre a placa ao longo da linha média da coluna vertebral.
5. Um aperto excessivo aplicado nos parafusos no momento da colocação da placa pode desgastar as roscas dos parafusos no osso.
6. Se não posicionar os parafusos no ângulo pretendido pode resultar na fratura do mecanismo de bloqueio da placa ou recuo do parafuso para além do mecanismo de bloqueio da placa.
7. A incapacidade para obter artrodese resultará em eventual afrouxamento e falha da estrutura do dispositivo.
8. Não reutilizar os implantes; eliminar os implantes usados, danificados ou de outro modo suspeitos.
9. A reutilização dos dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.
10. O prestador de cuidados de saúde deve limpar meticulosamente os instrumentos antes da esterilização por vapor.
11. Não combine implantes de metais diferentes, pois pode resultar em corrosão galvânica.
12. A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada doente são fundamentais para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.
13. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, perda de fixação, não-união, fratura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
14. A implantação de sistemas de placas cervicais anteriores só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste sistema de placas cervical anterior, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
15. Com base nos resultados de testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.
16. A segurança, a eficácia e o desempenho do sistema foram estabelecidos para condições em que o sistema é utilizado conforme previsto e utilizado conforme identificado nas Indicações de Utilização. O desempenho do sistema não foi avaliado para uma utilização contrária à utilização a que se destina, às indicações de utilização, nem para uma utilização contraindicada. Caso não se utilize o sistema conforme indicado, pode afetar negativamente o desempenho dos respetivos componentes.
17. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, marcados ou arranhados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e na concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Os instrumentos e implantes do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

A partir do ponto de utilização:

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

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex., botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água estéril durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores.

Limpeza manual:

1. Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, prepare o agente Vesphene® Ise segundo a diluição recomendada nas indicações do rótulo, ou 1 ml de Vesphene® Ise para cada 128 ml de água da torneira potável, de acordo com o rótulo de indicações de utilização do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos numa solução preparada à temperatura ambiente.
3. Agite manualmente os instrumentos na solução de Vesphene® Ise durante 15 minutos.
4. Caso detete sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves e utilize a escova ou um limpador de tubos suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
5. Enxague os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
6. Pendure o dispositivo para secar.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, defina a dose de detergente para o aparelho de lavagem/desinfecção como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de água, ou de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Caso detete sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves e utilize a escova ou um limpador de tubos suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
3. Coloque os instrumentos escovados dentro dos cestos do aparelho de lavagem.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Recomenda-se o seguinte ciclo de limpeza automática (são fornecidos os tempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Pré-lavagem 1: água potável fria, 2 minutos
 - b. Tratamento com agente enzimático/detergente:
 1. Pulverizar com agente enzimático/detergente, 20 segundos
 2. Mergulhar, 1 minuto
 3. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 4. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 - c. Lavar a ≥ 65 °C, 2 minutos, utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enxaguamento 1: água potável quente, 15 segundos
 - e. Enxaguamento 2: água potável quente, 15 segundos
 - f. Enxaguamento 3: água potável quente, 15 segundos
 - g. Enxaguamento 4: água potável quente, 15 segundos
 - h. Enxaguamento térmico a ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enxaguamento 1 com água purificada USP <1231> aquecida: recirculação, 10 segundos
 - j. Enxaguamento 2 com água purificada USP <1231> aquecida: não recirculação, 10 segundos
 - k. Secar a 115 °C, 7 minutos
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

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

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

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e os instrumentos do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos e implantes devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

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

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI S779 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde)*. Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Embalagem:

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

Os instrumentos e implantes do Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra são fornecidos numa embalagem modular que se destina especificamente à conservação e organização dos componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para uma fácil obtenção durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

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









Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

Os implantes, instrumentos e/ou materiais de embalagem para o Sistema de Placas Cervical Anterior Cetra não são concebidos com e não contêm borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

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

Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.		
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Apenas para uma única utilização Não reutilizar		Representante autorizado
	Número de catálogo		Número de série
	Fornecido não estéril		Número de lote

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

日本語 JA

装置システム名:

Cetra™ 頸椎前方プレートシステム

説明:

Cetra 頸椎前方プレートシステムは、単回使用の非滅菌チタン合金 (ASTM規格で F136 と規定されている Ti6Al4V ELI) 製プレートとスクリューで構成され、執刀医が頸椎前方インプラント構造を構築する際に使用されます。スクリューを使用して、プレートを椎体前面から頸椎に取り付けます。本システムには、装置の外科的植え込みを補助するために必要な器具が含まれています。

適応:

Cetra 頸椎前方プレートシステムは、頸椎の C2 から C7 までの前方固定を目的とした一時的インプラントで、次の疾患が適応となります。

1. 椎間板変性症 (患者の病歴および X線検査で確認された椎間板変性があり、椎間板に起因する背部痛があるものと定義される)。
2. 脊椎すべり症。
3. 外傷 (骨折、脱臼など)。
4. 脊柱管狭窄症。
5. 変形 (脊柱側弯症、脊柱後弯症、脊柱前弯症など)。
6. 腫瘍。
7. 偽関節。
8. 以前に行われた手術の修正手術。

禁忌:

Cetra 頸椎前方プレートシステムは、全身感染症の患者、骨部に局所炎症がある患者、もしくは急速に進行する感染疾患やベージェット病、骨減少症、骨粗鬆症、骨髄炎などの骨吸着候群の患者に対しては禁忌となります。金属アレルギーが認められる患者、あるいは疑われる患者には本システムを使用しないでください。腫瘍、先天異常、他の疾患で説明できない白血球沈降速度の上昇、白血球分画の著しい変化など、内固定術によって利益が得られる可能性がないその他の病状、外科的状態、精神状態にある患者も本システムの使用が禁忌となります。

潜在的有害事象:

器具を使用しない脊椎固定術で起きる可能性のある有害事象はすべて発生する可能性があります。器具を使用した場合の潜在的有害事象には以下のものがありますが、これらだけに限定されるものではありません。

1. 早期または晩期におけるコンポーネント全体または一部の緩み。
2. コンポーネント全体または一部の分解、湾曲、破損。
3. 金属症、しびり腹、腫瘍形成、自己免疫疾患などの、インプラント、残渣、腐食生成物、グラフト材に対する異物 (アレルギー) 反応。
4. インプラントへの組織被覆が不十分な患者で、コンポーネント部品から皮膚にかけられる圧力によって起きる可能性のある皮膚貫通、刺激、痛み。
5. 脊柱湾曲、矯正損失、高さ、整復の術後変化。
6. 感染。
7. 手術位、あるいはその上下位椎体の骨折。
8. 麻痺 (完全または不完全) などの神経機能喪失。
9. 骨癒合不全、骨癒合遅延。
10. 装置の存在による痛み、不快感、異常な感覚。
11. 大出血。
12. 手術部位で期待される脊椎増殖の停止。
13. 死亡。

注: 他の外科的手術と同様、整形外科手術にはリスクを伴います。まれに発生することが知られている手術および術後合併症には、追加手術が必要となることがある初期感染または遅発性感染、血管損傷、脊髄損傷、末梢神経損傷、肺塞栓症、感覚機能や運動機能の喪失、勃起不能、永久的な痛みや変形などがあります。まれに、合併症が致命的となる場合があります。

警告および注意事項:

1. Cetra 頸椎前方プレートシステムは、頸椎後方エレメント (椎弓根) へのスクリュー一取り付けや固定には承認されていません。
2. 骨癒合を最大限にするため、指示に従って顕微鏡下前方椎間板切除術または前方椎体切除術を実施してください。
3. 円滑な固定には、十分な量の自家骨または同種移植材を使用する必要があります。

4. プレートを常に脊椎の正中線に沿った方向に向けてください。
5. プレートを設置する際にスクリューに過剰なトルク (回転力) がかかると、骨内でプレートがスクリューのネジ山をすり減らす可能性があります。
6. 所定の角度範囲内にスクリューを設置しなかった場合、プレートのロック機構が破損したりスクリューの後退がプレートのロック機構を超えてしまうことがあります。
7. 関節固定に失敗すると次第に緩みが生じ、結果的に、装置構造が破損します。
8. インプラントを再使用しないでください。使用済みインプラントや破損、その他が疑われるインプラントは廃棄してください。
9. 単回使用とラベル表示されている装置を再使用すると、傷害を引き起こしたり、破損または感染による再手術が必要となることがあります。体液に接触した単回使用のインプラントを再滅菌しないでください。
10. 医療提供者は、蒸気滅菌を行う前に器具を完全に洗浄する必要があります。
11. 異種金属のインプラントを組み合わせないでください。電解腐食が起こることがあります。
12. 小児患者で本装置を安全に使用するには、各患者に適したサイズ、形状、デザイン of the インプラントを選択することが極めて重要です。
13. 追加手術が必要になる可能性があるなど、本システムの使用により発生する可能性が知られているリスクには、装置コンポーネントの破損、固定の失敗、癒合不全、椎骨骨折、神経損傷、血管損傷、内臓損傷などがあります。
14. 頸椎前方プレートシステムの植え込みは、患者に重篤な傷害を与える危険性が示されていることから専門的な技術が必要とされる手技であるため、頸椎前方プレートシステムの使用について特別のトレーニングを受けている経験豊富な脊椎外科医のみが行うようにしてください。
15. 医師/執刀医は、疲労試験の結果に基づき、植え込みのレベル、患者の体重、患者の活動レベル、患者のその他の状態など、システムの性能に影響を及ぼす可能性のある事項を検討する必要があります。
16. システムの安全性、有効性、性能は、システムが意図された通りに使用され、適応症として規定されている通りに使用されるという条件で設定されたものです。本システムの性能は、使用目的や適応症に反する使用、あるいは禁忌とされる使用については、評価されていません。本システムを指示通りに使用しなかった場合、コンポーネントの性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
17. インプラントを正しく取り扱うことが極めて重要です。インプラントを過剰に、あるいは繰り返し曲げたり、刻み目をつけたり、引っ搔かないようにしてください。こうした動作は、表面仕上げに傷が生じるとともに、内部に圧力が集中して焦点となり、結果的に装置の破損につながります。

MR適合性についての情報:

Cetra 頸椎前方プレートシステムは、MR環境における安全性および適合性について評価されていません。本システムは、MR環境における加熱および移動について検査されていません。

洗浄:

Cetra 頸椎前方プレートシステムの器具およびインプラントは、清浄な状態で提供されますが滅菌されていません。ヒトの組織または体液に触れたインプラントを、再滅菌または使用しないでください。汚染されたインプラントはすべて廃棄してください。

使用後はすべての器具を完全に洗浄してください。洗浄は、有効な院内手順を用いるか、または下記の有効な洗浄手順に従って行います。

洗浄前に分解が必要なシステム器具はありません。

使用時点から:

可能な限り、血液、残屑または体液が器具上で乾燥しないようにします。最良の結果および手術器具の寿命を長く維持するために、使用後はすぐに再処理を行います。

洗浄の準備:

1. 動く部品 (ノブ、引金、ちょうつがいなど) が付いている器具はすべて開いた状態の位置にして、洗浄しにくい部分に洗浄液が届くようにします。
2. 手作業または自動での洗浄工程の前に、最低10分間、器具を滅菌水に浸します。
3. 手作業または自動での洗浄工程の前に、柔らかい布または柔らかいプラスチック製毛ブラシを用いて、器具から目に見える汚れを取り除きます。柔らかいプラスチック製毛ブラシまたはバイブクリナーを用いて、すべての内腔から汚れを取り除きます。

マニュアル(手作業での)洗浄:

1. 洗浄の準備手順完了時に、Vesphene® Ilseをラベルに記載の使用法で推奨されている希釈(1 mL/1ガロン)に従って調製するか、もしくは製造業者の使用法ラベルに従って1 mLのVesphene® Ilseを飲用水道水128 mLで希釈します。
2. 調製した室温の溶液に器具を浸します。
3. Vesphene® Ilse溶液中で15分間、手で器具を攪拌します。
4. 目に見える汚れが認められる場合は、柔らかいプラスチック製毛ブラシで器具をこすり、いずれの内腔全長にも十分に届く長さのブラシまたはパイプクリーナーを使用して汚れを取り除きます。
5. USP <1231>精製水中で1.5分間、器具をすすぎます。
6. 装置をつり下げて乾かします。
7. 器具に目に見える汚れがないかを調べます。
8. 目に見える汚れが認められた場合は、上述のステップを繰り返します。

自動洗浄:

1. 洗浄の準備手順完了時に、水256 mLロンに対しEndozime AW Plus®、1 mL/1ガロンの用量で、もしくは製造業者の推奨に従って、洗浄機の消毒洗浄剤をセットアップします。
2. 目に見える汚れが認められる場合は、柔らかいプラスチック製毛ブラシで器具をこすり、いずれの内腔全長にも十分に届く長さのブラシまたはパイプクリーナーを使用して汚れを取り除きます。
3. 洗浄した器具を洗浄機のバスケットに置きます。
4. 洗浄機製造業者の推奨に従い、器具を自動式洗浄機の搬送台の方向に向けます。
5. 以下の自動洗浄サイクルをお勧めします(各ステージで最小推奨時間が規定されています):
 - a. 予洗1: 冷飲料水、2分間
 - b. 酵素/洗剤処理:
 1. 酵素/洗剤で吹きつけ、20秒間
 2. 浸漬、1分間
 3. 冷飲料水によるリンス(すすぎ)、15秒間
 4. 冷飲料水によるリンス(すすぎ)、15秒間
 - c. ≥ 65°Cでの洗浄、Endozime AW Plus®を用いて2分間
 - d. リンス1: 温飲料水、15秒間
 - e. リンス2: 温飲料水、15秒間
 - f. リンス3: 温飲料水、15秒間
 - g. リンス4: 温飲料水、15秒間
 - h. ≥ 93°Cでのサーマルリンス、1分間
 - i. 温USP <1231>精製水リンス1: 再循環で10秒間
 - j. 温USP <1231>精製水リンス2: 非再循環で10秒間
 - k. 115°Cで乾燥、7分間
6. 器具に目に見える汚れがないかを調べます。
7. 目に見える汚れが認められる場合、見えなくなるまで上述のステップを繰り返します。

注: 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド、漂白剤やその他のアルカリ性洗浄剤を含有する洗浄液など、ある種の洗浄液は器具を損傷する場合があります。こうした洗浄液を使用しないでください。

注: 洗浄後および毎回の使用前に器具を目視確認してください。破損、変色、腐食している器具や、コンポーネントのひび、くぼみ、溝、その他の欠陥が認められる器具はすべて廃棄するか、Orthofixに返却してください。欠陥のある器具を使用しないでください。

滅菌:

ブルーラップ付きOrthofixケースの滅菌:

Cetra頸椎前方プレートシステムの器具およびインプラントは、未滅菌の状態で提供されます。使用前に、すべての器具およびインプラントを適切なOrthofixケースに入れ、それをFDAが承認した滅菌ラップに包んでからオートクレーブに入れて、以下の推奨サイクルのいずれかを用いて院内で滅菌を行います。

方法: 蒸気 サイクル: 重力置換 温度: 132°C 暴露時間: 15分間 乾燥時間: 30分間 二重ラッピング	または: 方法: 蒸気 サイクル: プレバキューム 温度: 132°C プレコンディショニング: 製造業者の設定に従う 露出時間: 4分間 乾燥時間: 30分間 二重ラッピング
--	--

ANSI/AAMI ST79の「Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (医療施設における高圧蒸気滅菌・消毒の包括的ガイド)」に従って、バリデーションおよびルーチンのモニタリングを実施してください。上記実践規範に準拠し、かつ10-6の滅菌保証レベルが得られる限り、他の滅菌サイクルを使用することができます。

包装:

配送時には、各コンポーネントの包装に損傷はありません。委託販売を利用する場合、完全な状態であるかどうかすべてのセットを慎重に確認し、使用前に損傷がないことを慎重に確認する必要があります。包装あるいは製品に損傷がある場合は使用してはならず、Orthofixに返却してください。

Cetra頸椎前方プレートシステムの器具およびインプラントは、システムのコンポーネントを保管・整頓することを目的として、モジュールケースに入った状態で提供されます。本システムの器具は、手術時に簡単に取り出せるようにモジュールケース内のトレーに分かれて入っています。このトレーには、配送時にシステムコンポーネントを保護する役割もあります。さらに、各器具およびインプラントは、製品ラベルが付いた密封ポリバッグに入った状態で届きます。

製品についての苦情:

医療従事者(たとえば、お客様または本システムの使用者)で、本製品の品質、特徴、耐性、信頼性、安全性、効果、性能について、苦情または不満を感じられた場合はどなたでも、Orthofix Incまでお知らせください。郵送先住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 米国電話: +1-214-937-3199または+1-888-298-5700 Eメール: complaints@orthofix.com。


詳しい情報:

本システムを使用した推奨の手術手技については、必要に応じて上記電話番号からOrthofixにお問い合わせください。

ラテックスにかかる情報:

Cetra頸椎前方プレートシステムのインプラント、器具、包装の材質は、天然ゴムを主原料とせず、またこれを含んでいません。「天然ゴム」には、天然ゴムラテックス、乾燥天然ゴム、合成ラテックスまたはその成分に天然ゴムを含む合成ゴムを意味します。

注意: 米国連邦法により、これら装置の販売は医師またはその指示による場合に限られます。

Rx Only	米国連邦法により、本装置の販売は医師またはその指示による場合に限られます。	
	使用説明書を参照	 製造者
	一回使用限り 再使用不可	 認定代理店
	カタログ番号	 シリアル番号
	未滅菌状態で提供	 ロット番号