

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

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

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

Device System Name:

Ascent® Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System

Ascent® LE Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System



Click directory below for desired language

English	en	2-4
Español	es	5-7
Français	fr	8-10
Italiano	it	11-13
Deutsch	de	14-16
Português	pt	17-19



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

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

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

English en

Device System Name:

Ascent® Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System Ascent® LE Posterior Occipital Cervico-Thoracic (POCT) System

Description:

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems are temporary, multiple component systems comprised of a variety of non-sterile, single use components made of titanium alloy or cobalt chrome alloy that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems consist of an assortment of rods, set screws, cross connectors, axial connectors, lateral offset adapters, multi-axial screws, hooks, plates, and bone screws.

Levels of Use:

When used in the occipito-cervico-thoracic spine, the Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems may be used from the occiput to T3.

Indications for Use:

When intended to promote fusion of the cervical spine and occipito-cervico-thoracic junction (occiput-T3), the Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems are indicated for:

1. Degenerative disc disease (defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Fracture/dislocation.
4. Spinal stenosis.
5. Atlanto-axial fracture with instability.
6. Occipito-cervical dislocation.
7. Tumors.
8. Revision of previous cervical spine surgery.

The occipital bone screws are limited to occipital fixation only. The use of the multi-axial screws is limited to placement in the upper thoracic spine (T1-T3) for the treatment of thoracic conditions only. They are not intended to be placed in the cervical spine. The lateral offset adapter is indicated for use in the upper thoracic spine (T1-T3). The hooks are intended to be placed from C1 to T3.

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems can also be linked to the Orthofix Spinal Fixation System using the Axial or Parallel Rod Connector.

Contraindications:

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

Potential Adverse Events:

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

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

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

Warnings and Precautions:

1. Single use only. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
2. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
3. Non-sterile; the screws, plates, rods, connectors, adapters, and instruments are sold non-sterile and therefore must be sterilized before each use.
4. Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. Do not use the components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.

MRI Safety Information



MR Conditional

Non-Clinical testing and electromagnetic/thermal simulations were performed to evaluate the entire family of implants from the Orthofix Plate Systems. An implant from the Plate System is MR Conditional. A patient with an implant or implants from the Plate System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-T and 3-T
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	30-T/m (3,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
Transmit RF Coil Information	Volume body transmit RF coil
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure.
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact approximately 4 mm from this device. Therefore, carefully select pulse sequence parameters to minimize artifacts if the implant is located in the area of interest.

Cleaning:

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 process 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.

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

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

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.

3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

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

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 1 minute prewash with hot tap water
 - c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - d. 1 minute hot tap water rinse
 - e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Torque Limiting Instrument Maintenance

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

Instrument End of Life Determination:

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

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

Sterilization:

Sterilization in Ascent Cases:

The Ascent POCT System should be sterilized by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250°F (121°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

Sterilization in Ascent LE Cases:

The Ascent and Ascent LE POCT Systems' implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be placed in the instrumentation/implant case which will be wrapped in an FDA approved sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam (wrapped)	or:	Method: Steam (wrapped)
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes		Drying time: 30 minutes

Ascent LE cobalt chrome occipital rods can be sterilized by placing them in the bottom of the Auxiliary Case. Ascent LE cobalt chrome straight rods can be sterilized by placing them in the bottom of the middle section of the Implant Case.

Physician Information:

Patient Selection:

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

Preoperative:

1. Carefully screen the patient, choosing only those that fit the indications described above.
2. Care should be exercised in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Store away from corrosive environments.
3. The construct should be assembled prior to surgery. An adequate inventory of implants of those expected to be used should be available at surgery.
4. All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

Intraoperative:

1. Instructions should be carefully followed.
2. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots.
3. The implant surface should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct.
4. Bone cement should not be used, as it will make removal of the components difficult or impossible.
5. Before closing soft tissue, check each screw to make sure that none have loosened.

Postoperative:

1. Detailed instructions should be given to the patient regarding care and limitations, if any.
2. To achieve maximum results, the patient should not be exposed to excessive mechanical vibration. The patient should not smoke or consume alcohol during the healing process.
3. The patient should be advised of their limitations and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
4. If a non-union develops, or if the components loosen, the devices should be revised or removed before serious injury occurs. Failure to immobilize the non-union, or a delay in such will result in excessive and repeated stresses on the implant. It is important that immobilization of the spinal segment be maintained until fusion has occurred.
5. The implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the spine during the normal healing process. After the spine is fused, the devices serve no functional purpose and should be removed.

Patient Information:

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

Packaging:

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

The Ascent POCT and Ascent LE POCT Systems' instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize each system's components. The systems' 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 Ascent and Ascent LE POCT Systems 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	 Catalogue Number
 Orthofix.com/IFU	 Manufacturer
 Single Use Only Do Not Reuse	 Authorized Representative
 Provided Non-Sterile	 Serial Number
 Lot Number	 MR Conditional

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

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

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

Español es

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema Ascent® occípito-cérvido-torácico posterior Sistema Ascent® LE occípito-cérvido-torácico posterior

Descripción:

Los sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE son sistemas provisionales integrados por varios componentes no estériles de un solo uso, fabricados de una aleación de titanio o de cromo y cobalto, que permiten al cirujano crear un constructo de implante de columna. Los sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE constan de un surtido de varillas, tornillos de fijación, conectores cruzados, conectores axiales, adaptadores de offset lateral, tornillos multiaxiales, ganchos, placas y tornillos óseos.

Niveles de uso:

Cuando se usan en la región occípito-cérvido-torácica, los sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE pueden utilizarse desde el occipucio hasta el nivel T3.

Indicaciones de uso:

Cuando se busca favorecer la fusión de la columna cervical y la unión occípito-cérvido-torácica (occipucio-T3), los sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE están indicados para:

1. Discopatía degenerativa (definida como cervicgia de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos).
2. Espondilolistesis.
3. Fractura/luxación.
4. Estenosis de la columna.
5. Fractura atlantoaxial con inestabilidad.
6. Luxación occipitocervical.
7. Tumores.
8. Revisión de cirugía previa de la columna cervical.

El uso de los tornillos óseos occipitales se limita únicamente a la fijación occipital. El uso de los tornillos multiaxiales se limita únicamente a su colocación en la columna torácica superior (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos. No están diseñados para colocarse en la columna cervical. El adaptador de offset lateral está indicado para utilizarse en la columna torácica superior (T1-T3). Los ganchos están diseñados para colocarse desde C1 a T3.

Los sistemas occípito-cérvido-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE también pueden acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

Contraindicaciones:

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

Posibles efectos adversos:

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

1. Rotura de un componente del dispositivo.
2. Pérdida de fijación.
3. Soldadura no consolidada.
4. Fractura de la vértebra.
5. Lesión neurológica.
6. Lesión vascular o visceral.
7. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
8. Desmontaje o doblamiento de alguno o de todos los componentes.
9. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material del injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
10. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.

11. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
12. Infección.
13. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
14. Hemorragia.
15. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
16. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
2. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
3. No estéril; los tornillos, placas, varillas, conectores, adaptadores e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
4. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes con otra composición de materiales ni con componentes de distintos fabricantes salvo que esté específicamente estipulado.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética



Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas/térmicas para evaluar toda la familia de implantes de los sistemas de placas Orthofix. Los implantes del sistema de placas son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante o implantes del sistema de placas pueden someterse a exploraciones de manera segura en las condiciones siguientes: Si no se dan estas condiciones, pueden producir lesiones al paciente.

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T y 3 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación por RF	Polarización circular (PC)
Información de bobina de transmisión de RF	Volumen corporal bobina de transmisión RF
Modo de funcionamiento del sistema de resonancia magnética	Modo de funcionamiento normal
Promedio de tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites en la duración de la exploración	Promedio de tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF.
Artefacto de imagen de resonancia magnética	La presencia de este implante produce un artefacto en las imágenes a aproximadamente 4 mm de este dispositivo. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos para minimizar los artefactos si el implante se encuentra en la zona de interés.

Limpieza:

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

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

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, repóngalo nada más utilizarlo.

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

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

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

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

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

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos

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

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

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

Esterilización:

Esterilización en estuches Ascent:

El sistema occipito-cervico-torácico posterior Ascent deberá ser esterilizado por el hospital utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevación
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 8 minutos

Esterilización en estuches Ascent LE:

Los implantes e instrumentos de los sistemas occipito-cervico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, 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 (con envoltorio)	o:	Método: Vapor (con envoltorio)
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevación
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

Las varillas occipitales de cobalto y cromo Ascent LE pueden esterilizarse colocándolas en el fondo del estuche auxiliar. Las varillas rectas de cobalto y cromo Ascent LE pueden esterilizarse colocándolas en el fondo de la sección media del estuche de implantes.

Información para el médico:

Selección del paciente:

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

Fase preoperatoria:

1. Seleccione cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo a aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
2. Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ninguna manera. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. El constructo debe montarse antes de la intervención quirúrgica. Debe contarse con un surtido adecuado de los implantes que se espera utilizar en el momento de la intervención.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intraoperatoria:

1. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
2. Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. No debe rayarse la superficie del implante ni hacerse muescas en ella ya que esto puede reducir la resistencia funcional del constructo.
4. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible la extracción de los componentes.
5. Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre su cuidado y limitaciones, si las hubiera.
2. Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de consolidación.
3. Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.
4. Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. La no inmovilización de la soldadura no consolidada, o la demora en realizarla, derivará en tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Hasta que se logre la fusión es importante mantener inmovilizado el segmento de la columna.
5. Los implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna se haya fusionado, los dispositivos ya no cumplen ninguna función y deben extraerse.

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

Los instrumentos e implantes de los sistemas occípito-cervico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes de cada sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos de los sistemas 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: complaints@orthofix.com.

Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje de los sistemas occípito-cervico-torácicos posteriores Ascent y Ascent LE no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

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

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

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

Français fr

Nom du dispositif :

Système cervico-thoracique occipital postérieur (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent® Système cervico-thoracique occipital postérieur (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent® LE

Description :

Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont des systèmes de composants temporaires et multiples constitué d'éléments non stériles, à usage unique, en alliage de titane ou en alliage de cobalt-chrome, qui permettent au chirurgien d'élaborer l'assemblage d'un implant rachidien. Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT consistent en un assortiment de tiges, vis de fixation, raccords transversaux, raccords axiaux, raccords latéraux, vis multiaxiales, crochets, plaques et vis à os.

Niveaux d'utilisation :

Utilisés dans la région occipito-cervico-thoracique du rachis, les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT peuvent être utilisés de l'occiput jusqu'au niveau T3.

Indications :

Utilisés pour promouvoir la fusion de la colonne cervicale et de la jonction occipito-cervico-thoracique (occiput à T3), les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont prévus pour les indications suivantes :

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. Fracture/luxation.
4. Sténose du canal rachidien.
5. fracture atloïdo-axoïdienne avec instabilité.
6. Luxation occipito-cervicale.
7. Tumeurs.
8. Révision d'une intervention précédente au niveau de la colonne cervicale.

Les vis à os occipital sont réservées à la fixation occipitale. L'utilisation des vis multiaxiales est réservée à un emplacement dans la colonne thoracique haute (T1 à T3) pour le traitement de troubles thoraciques uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être placées dans la colonne cervicale. Le raccord latéral est indiqué pour être utilisé dans la colonne thoracique haute (T1 à T3). Les crochets sont conçus pour être placés des niveaux C1 à T3.

Les systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT peuvent également être reliés au système de fixation rachidienne Orthofix en utilisant le raccord de tige axial ou parallèle.

Contre-indications :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie sévère.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Événements indésirables possibles :

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

1. Fracture d'un composant du dispositif.
2. Rupture de fixation.
3. Non consolidation.
4. Fracture de la vertèbre.
5. Lésion neurologique.
6. Lésion vasculaire ou viscérale.
7. Descellement immédiat ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
8. Dislocation et/ou pliage de certains ou de l'ensemble des composants.

9. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, greffon, notamment métallique, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
10. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.
11. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
12. Infection.
13. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
14. Hémorragie.
15. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
16. Décès.

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

Avertissements et précautions :

1. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
2. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
3. Non-stériles ; les vis, plaques, tiges, connecteurs, adaptateurs et instruments sont vendus non stériles et, par conséquent, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
4. Le mélange de métaux de natures différentes peut accélérer le processus de corrosion. Ne pas utiliser les composants de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.

Informations de sécurité relatives à l'IRM



Compatible avec l'IRM sous conditions

Des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques/thermiques ont été réalisés pour évaluer toute la famille d'implants des systèmes de plaques Orthofix. Un implant du système de plaques est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un ou de plusieurs implants du système de plaques peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3 T
Gradient spatial maximal du champ (T/m et gauss/cm)	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Informations sur l'antenne de transmission RF	Antenne de transmission RF volumique
Mode de fonctionnement de l'appareil IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites liées à la durée d'examen	DAS corps entier de 2 W/kg pour 60 minutes d'exposition continue aux RF
Artefact sur les IRM	La présence de cet implant génère un artefact qui s'étend sur les images à environ 4 mm du dispositif. Par conséquent, il faut sélectionner soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions pour limiter les artefacts si l'implant est situé dans la région d'intérêt.

Nettoyage :

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

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

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, traiter immédiatement après l'utilisation.

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

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

Préparation pour le nettoyage :

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

Procédure de nettoyage manuel :

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

Nettoyage automatique :

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

Maintenance des instruments dynamométriques

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

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

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

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

Stérilisation :

Stérilisation dans les boîtiers Ascent :

Le système Ascent POCT doit être stérilisé par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 121 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 30 minutes		Durée d'exposition : 8 minutes

Stérilisation dans les boîtiers Ascent LE :

Les implants et les instruments des systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments dans le boîtier d'instruments/implants qui sera emballé dans un emballage de stérilisation validé par la FDA et placé dans l'autoclave pour la stérilisation par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur (sous emballage) ou :	Méthode : Vapeur (sous emballage)
Cycle : Gravité	Cycle : Prévide
Température : 132 °C	Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes	Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes	Temps de séchage : 30 minutes

Les tiges occipitales en cobalt-chrome Ascent LE peuvent être stérilisées en les plaçant dans le fond du boîtier auxiliaire. Les tiges droites en cobalt-chrome Ascent LE peuvent être stérilisées en les plaçant dans la section centrale du boîtier d'implants.

Information à l'attention du médecin :

Sélection des patients :

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

Mesures préopératoires :

1. Il est important de soigneusement présélectionner les patients, ne choisissant que ceux qui répondent aux indications décrites ci-dessus.
2. Un grand soin doit être pris lors de la manipulation et du stockage des composants des implants. Les implants ne doivent pas être rayés ou autrement endommagés. Stocker à l'écart des environnements corrosifs.
3. L'assemblage doit être monté avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Un inventaire adéquat des implants qu'il est prévu d'utiliser doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
4. Tous les composants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

Mesures peropératoires :

1. Les instructions doivent être soigneusement suivies.
2. Observer des précautions extrêmes autour de la moelle épinière et des racines nerveuses.
3. La surface de l'implant ne doit pas être rayée ou dentée du fait que ces actions peuvent réduire la solidité fonctionnelle de l'assemblage.
4. Ne pas utiliser de ciment osseux car cela rendrait le retrait des composants difficile voire impossible.
5. Avant de fermer les tissus mous, vérifier chaque vis pour s'assurer qu'elles sont toutes bien serrées.

Postopératoire :

1. Des instructions détaillées doivent être données au patient concernant les soins et les limites, le cas échéant.
2. Pour atteindre des résultats optimaux, le patient ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques excessives. Le patient ne doit pas fumer ni consommer d'alcool durant le processus de cicatrisation.
3. Les patients doivent être informés de leurs limites et apprendre à compenser cette restriction physique permanente en mouvement corporel.
4. En cas de non-consolidation des os ou si les composants venaient à se desserrer, les dispositifs doivent être révisés ou retirés, avant la survenue de toute blessure grave. Le manque d'immobilisation de la non-consolidation ou un retard de consolidation entraîne des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Il est important de conserver l'immobilisation des segments vertébraux jusqu'à la réalisation de la fusion.
5. Les implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser la colonne vertébrale durant le processus normal de cicatrisation. Une fois les vertèbres fusionnées, les dispositifs ne servent plus et doivent être retirés.

Information à l'attention des patients :

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

Emballage :

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

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

Réclamations associées au produit :

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

Autres informations :

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

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage des systèmes Ascent POCT et Ascent LE POCT 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 des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

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

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

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema occipito-cervico-toracico posteriore (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent® Sistema occipito-cervico-toracico posteriore (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Ascent® LE

Descrizione

I sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE sono sistemi temporanei a componenti multipli, costituiti da una varietà di componenti monouso non sterili in lega di titanio o lega cobalto-cromo che consentono al chirurgo la costruzione di un impianto vertebrale. I sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE consistono in un assortimento di barre, viti di fermo, connettori trasversali, connettori assiali, adattatori per offset laterale, viti multiassiali, uncini, piastre e viti.

Livelli d'uso

Quando vengono usati nel rachide occipito-cervico-toracico, i sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE possono essere impiantati dall'occipite al livello T3.

Indicazioni per l'uso

Se l'impianto ha lo scopo di promuovere la fusione del rachide cervicale e della giunzione occipito-cervico-toracica (occipite-T3), i sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE sono indicati per:

1. discopatia degenerativa (definita come dolore al collo di natura discogenica e degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche)
2. spondilolistesi
3. frattura/dislodazione
4. stenosi spinale
5. frattura atlanto-assiale con instabilità
6. dislocazione occipito-cervicale
7. tumori
8. revisione di pregresso intervento chirurgico al rachide cervicale

Le viti ossee occipitali sono destinate esclusivamente alla stabilizzazione occipitale. L'uso delle viti multiassiali deve essere limitato alla parte superiore del rachide toracico (T1-T3) per l'esclusivo trattamento di patologie toraciche. Non sono previste per il posizionamento nel rachide cervicale. L'adattatore per offset laterale è indicato per l'uso nella parte alta del rachide toracico (T1-T3). Gli uncini sono destinati al posizionamento nei livelli da C1 a T3.

I sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE possono anche essere collegati al sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix mediante il connettore a barra assiale o parallelo.

Controindicazioni

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

Potenziali eventi avversi

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

1. frattura dei componenti del dispositivo
2. perdita di stabilizzazione
3. mancata unione
4. frattura della vertebra
5. lesioni neurologiche
6. lesioni vascolari o viscerali
7. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
8. disassemblaggio e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
9. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione e materiale dell'innesto, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni

10. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
11. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
12. infezione
13. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
14. emorragia
15. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
16. decesso

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

Avvertenze e precauzioni

1. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
2. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
3. Non sterile; le viti, le piastre, le barre, i connettori, gli adattatori e gli strumenti sono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
4. La miscelanza di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. Non usare componenti di questo sistema con impianti composti di altro materiale o con componenti di diversi produttori, a meno che ciò sia espressamente consentito.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni elettromagnetiche/termiche per valutare l'intera famiglia di impianti dei sistemi di placche Orthofix. Un impianto del sistema di placche è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto o di impianti del sistema di placche può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5-T e 3-T
Gradiente di campo spaziale massimo (T/m e gauss/cm)	30-T/m (3.000-gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Informazioni su bobina RF di trasmissione	Bobina RF di trasmissione volumetrica
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo mediato su tutto il corpo	2-W/kg (Modalità di funzionamento normale)
Limiti alla durata della scansione	SAR mediato su tutto il corpo di 2-W/kg per 60 minuti di esposizione continua alla RF.
Artefatto immagine RM	La presenza di questo impianto produce un artefatto di immagine a circa 4 mm da questo dispositivo. Pertanto, se l'impianto si trova nell'area di interesse selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi per ridurre al minimo gli artefatti.

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti 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 dello strumento chirurgico, ricondizionarlo immediatamente dopo l'uso.

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o

in una vaschetta coperti da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.

2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccazione prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

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

Preparativi per la pulizia:

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

Pulizia manuale:

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

Pulizia automatizzata:

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

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

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

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

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

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

Sterilizzazione

Sterilizzazione nelle cassette Ascent

Il sistema POCT Ascent deve essere sterilizzato dall'istituto ospedaliero mediante uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 121 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 30 minuti	Tempo di esposizione: 8 minuti

Sterilizzazione nelle cassette Ascent LE

Gli impianti e gli strumenti dei sistemi POCT Ascent e Ascent LE sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere collocati nella cassetta per strumenti/impianti 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 (avvolto)	oppure: Metodo: a vapore (avvolto)
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di asciugatura: 30 minuti

Per sterilizzare le barre occipitali in cobalto-cromo Ascent LE collocarle sul fondo della cassetta ausiliaria. Per sterilizzare le barre occipitali diritte in cobalto-cromo Ascent LE collocarle sul fondo della sezione centrale della cassetta per impianti.

Informazioni per i medici

Selezione dei pazienti

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

Iter preoperatorio

1. Valutare attentamente i pazienti, selezionando solamente quelli che soddisfano i criteri elencati sopra.
2. Manipolare e conservare con cura i componenti degli impianti. Evitare di graffiare o danneggiare in altro modo gli impianti. Immagazzinare lontano da ambienti corrosivi.
3. Il costruito deve essere assemblato prima dell'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti delle misure che si prevede di utilizzare.
4. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Tenere a disposizione ulteriori componenti sterili, in caso di necessità impreviste.

Precauzioni intraoperatorie

1. Seguire attentamente le istruzioni.
2. Prestare estrema attenzione attorno alla colonna vertebrale e alle radici dei nervi.
3. La superficie dell'impianto non deve essere graffiata o intaccata per evitare di ridurre la robustezza funzionale del costruito.
4. Evitare l'uso di cemento osseo, in quanto rende difficile, se non impossibile, la rimozione successiva dei componenti.
5. Prima di chiudere il tessuto molle, controllare ciascuna vite per assicurarsi che non sia allentata.

Precauzioni postoperatorie

1. Dare istruzioni dettagliate al paziente sulla cura ed eventuali limitazioni.
2. Per ottenere i risultati migliori, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche eccessive. Il paziente non può fumare o bere bevande alcoliche durante la guarigione.
3. Informare il paziente dei suoi limiti e insegnargli come compensare la limitazione fisica permanente dei suoi movimenti.
4. Se si verifica una mancata unione o se i componenti si allentano, procedere immediatamente alla revisione o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni. La mancata o tardiva immobilizzazione di una mancata unione comporta sollecitazioni ripetute ed eccessive dell'impianto. È importante mantenere l'immobilizzazione del segmento vertebrale fino alla fusione.
5. Gli impianti sono dispositivi di stabilizzazione interna temporanei, progettati al fine di stabilizzare il rachide durante il normale processo di guarigione. Una volta fusa la colonna vertebrale, i dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e vanno rimossi.

Informazioni per il paziente

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

del medico. Usare tutori come indicato. Seguendo queste istruzioni si possono aumentare le possibilità di un risultato ottimale e ridurre il rischio di lesioni e/o la necessità di altri interventi chirurgici.

Confezionamento

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

Gli strumenti e gli impianti dei sistemi POCT Ascent e POCT Ascent LE vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate per contenere e disporre ordinatamente i componenti di ciascun sistema. Gli strumenti di ciascun 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 dei sistemi POCT Ascent e Ascent LE non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

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

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

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

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

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

Deutsch de

Bezeichnung des Implantatsystems:

Ascent® posteriores okzipito-zerviko-thorakales System (POCT-System)

Ascent® LE posteriores okzipito-zerviko-thorakales System (POCT-System)

Beschreibung:

Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System umfassen ein Sortiment aus Stäben, Feststellschrauben, Querverbindern, Axialverbindern, Lateralstanzstückadaptern, Multiaxialschrauben, Haken, Platten und Knochenschrauben.

Anwendungsebenen:

Im Bereich der okzipito-zerviko-thorakalen Wirbelsäule können das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System zwischen Okziput und T3 eingesetzt werden.

Indikationen:

Zur Förderung einer Fusion im Bereich der Halswirbelsäule und des okzipito-zerviko-thorakalen Übergangs (Okziput-T3) sind Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System unter folgenden Gegebenheiten indiziert:

1. Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
2. Spondylolisthese
3. Fraktur/Dislokation
4. Spinalstenose
5. Atlanto-axiale Fraktur mit Instabilität
6. Okzipito-zervikale Dislokation
7. Tumore
8. Revision früherer Operationen an der Halswirbelsäule

Die Okzipitalknochenschrauben dürfen nur für die Okzipitalfixation verwendet werden. Die Multiaxialschrauben dürfen nur in die obere Brustwirbelsäule (T1-T3) zur Behandlung von thorakalen Leiden eingesetzt werden. Sie sind nicht für die Platzierung im Bereich der Halswirbelsäule bestimmt. Der Lateralstanzstückadapter ist zur Verwendung im Bereich der oberen Brustwirbelsäule (T1-T3) indiziert. Die Haken sind zur Platzierung zwischen C1 und T3 bestimmt.

Das Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System können außerdem mithilfe des Axial- oder Parallelstabverbinders an das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem gekoppelt werden.

Kontraindikationen:

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

1. Bruch von Implantatkomponenten
2. Verlust der Fixation
3. Pseudarthrose
4. Wirbelfraktur
5. Nervenverletzungen
6. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
7. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
8. Zerlegung und/oder Verbiegung einer oder aller Komponenten

9. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
10. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
11. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
12. Infektion
13. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
14. Hämorrhagie
15. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
16. Tod

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
2. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
3. Unsteril. Die Schrauben, Platten, Stäbe, Verbinder, Adapter und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
4. Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metalle kann den Korrosionsvorgang beschleunigen. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems nicht mit Implantaten aus anderen Materialien oder Komponenten von anderen Herstellern kombiniert werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Prüfungen und elektromagnetische/thermische Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie der Implantate aus den Orthofix Plattensystemen zu bewerten. Ein Implantat aus dem Plattensystem ist bedingt MR-sicher. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem oder mehreren Implantaten aus dem Plattensystem sicher gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Parameter	Bedingung
Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 T und 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm)	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Informationen zur Sende-HF-Spule	Volumen/Körper-Sende-HF-Spule
Betriebsmodus des MR-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale über den ganzen Körper gemittelte SAR	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Grenzwerte der Scandauer	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition.
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats verursacht ein Bildartefakt, das sich etwa 4 mm von diesem Produkt erstreckt. Daher müssen die Impulssequenzparameter sorgfältig ausgewählt werden, um Artefakte zu minimieren, wenn sich das Implantat im interessierenden Bereich befindet.

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht reterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

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

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

Nach Gebrauch:

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

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

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

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungslösung die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

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

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten

- Falls ein drehmomentbegrenzender Griff fallengelassen, angeschlagen oder falsch verwendet wurde, an Orthofix zurückgeben.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

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

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

Sterilisation:

Sterilisation in Ascent-Behältern:

Das Ascent POCT-System muss im Krankenhaus entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen sterilisiert werden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 121 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 30 Minuten		Expositionszeit: 8 Minuten

Sterilisation in Ascent LE-Behältern:

Die Implantate und Instrumente des Ascent POCT-Systems und des Ascent LE POCT-Systems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Implantate und Instrumente in den Instrumenten-/Implantatkästen gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der nachstehenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf (eingepackt)	oder:	Methode: Dampf (eingepackt)
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten

Die Kobalt-Chrom-Okzipitalstäbe des Ascent LE-Systems können im Unterteil des Hilfsbehälters sterilisiert werden. Die geraden Kobalt-Chrom-Stäbe des Ascent LE-Systems können im Unterteil des Implantatkasten-Mittelteils sterilisiert werden.

Informationen für den Arzt:

Auswahl von Patienten:

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

Präoperativ:

1. Patienten sorgfältig untersuchen und nur diejenigen auswählen, die den oben beschriebenen Indikationen entsprechen.
2. Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt sein. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
3. Das Konstrukt sollte vor der Operation zusammengesetzt werden. Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantaten in den erwartungsgemäß verwendeten Größen vorhanden sein.
4. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den unerwarteten Bedarfsfall bereitliegen.

Intraoperativ:

1. Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.
2. Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten.
3. Die Implantatoberfläche darf keine Kratzer oder Kerben aufweisen, da diese die Funktionsfestigkeit des Konstrukts verringern könnten.
4. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieser die Entfernung der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.
5. Vor dem Weichteilverschluss muss jede Schraube geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich keine gelöst hat.

Postoperativ:

1. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen in Bezug auf Pflege und gegebenenfalls Einschränkungen gegeben werden.
2. Für optimale Ergebnisse darf der Patient keinen übermäßigen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden. Während des Heilungsprozesses darf der Patient weder rauchen noch Alkohol trinken.

- Der Patient muss über seine Einschränkungen aufgeklärt und darüber unterrichtet werden, wie diese permanente physische Einschränkung der Körperbewegung kompensiert werden kann.
- Sollte sich eine Pseudarthrose entwickeln oder sollten sich die Komponenten lösen, müssen die Vorrichtungen revidiert oder explantiert werden, bevor ernsthafte Verletzungen eintreten. Wird eine Pseudarthrose nicht oder nur mit Verzögerung immobilisiert, hat dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung des Wirbelsäulensegments aufrechterhalten bleibt, bis die Fusion eingetreten ist.
- Bei den Implantaten handelt es sich um temporäre interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen dienen der Stabilisierung der Wirbelsäule während des normalen Heilungsvorgangs. Nach der Fusion der Wirbelsäule werden diese Implantate funktionslos und sind zu entfernen.

Informationen für Patienten:

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

Verpackung:

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

Die Instrumente und Implantate des Ascent POCT-Systems und des Ascent LE POCT-Systems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich jeweils geordnet in Schalen im 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 Kunststoffbeuteln 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 Ascent POCT-System und das Ascent LE POCT-System sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

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

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

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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema occipito-cervico-torácico posterior (POCT) Ascent®

Sistema occipito-cervico-torácico posterior (POCT) Ascent® LE

Descrição:

Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE consistem em sistemas temporários de vários componentes não estéreis, apenas para uma única utilização, fabricados em liga de titânio ou liga de cromo-cobalto, que permitem ao cirurgião construir uma estrutura de implante espinal. Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE são constituídos por uma variedade de hastes, parafusos de fixação, conectores cruzados, conectores axiais, adaptadores de compensação lateral, parafusos multiaxiais, ganchos, placas e parafusos ósseos.

Níveis de utilização:

Quando utilizado na coluna occipito-cervico-torácica, os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE podem ser utilizados desde o occipital até à vértebra T3.

Indicações de utilização:

Quando destinados a promover a fusão da coluna cervical e da junção occipito-cervico-torácica (occipital-T3), os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE estão indicados para:

1. Doença discal degenerativa (definida como cervicgia de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pela história clínica do doente e por estudos radiográficos).
2. Espondilolistese.
3. Fratura/luxação.
4. Estenose espinal.
5. Fratura atlanto-axial com instabilidade.
6. Luxação occipito-cervical.
7. Tumores.
8. Correção de uma cirurgia anterior na coluna cervical.

Os parafusos ósseos occipitais estão limitados apenas à fixação occipital. A utilização dos parafusos multiaxiais está limitada à colocação na coluna torácica superior (T1-T3) para o tratamento apenas de condições torácicas. Não se destinam à colocação na coluna cervical. O adaptador de compensação lateral é indicado para utilização na coluna torácica superior (T1-T3). Os ganchos destinam-se a ser colocados desde a vértebra C1 à vértebra T3.

Os sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE também podem ser ligados ao sistema de fixação espinal Orthofix, utilizando o conector de haste axial ou paralelo.

Contraindicações:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxicod dependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. Qualquer circunstância não enumerada em Indicações.

Potenciais efeitos adversos:

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

1. Fratura de componente do dispositivo.
2. Perda de fixação.
3. Não-união.
4. Fratura da vértebra.
5. Lesão neurológica.
6. Lesão vascular ou visceral.
7. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
8. Desmontagem e/ou dobragem de qualquer ou de todos os componentes.
9. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, tensões, formação de tumor e/ou doença autoimune.

10. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
11. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
12. Infecção.
13. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
14. Hemorragia.
15. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
16. Morte.

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

Avisos e precauções:

1. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infecção.
2. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
3. Não estéreis; os parafusos, as placas, as hastes, os conectores, os adaptadores e os instrumentos são vendidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
4. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Não utilize os componentes deste sistema com implantes de outra composição de material ou componentes de fabricantes diferentes, exceto nos casos em que tal seja especificamente indicado.

Informação sobre segurança em RMN



Foram realizados testes não clínicos e simulações eletromagnéticas/térmicas para avaliar toda a família de implantes dos sistemas de placas Orthofix. Um implante do sistema de placas é condicional para RMN. Um doente com um implante ou implantes desta família de sistema de placas pode ser examinado com segurança num sistema de RMN nas condições que se apresentam de seguida. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

Parâmetros	Condicionais
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5-T e 3-T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m e gauss/cm)	30-T/m (3.000-gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizada (CP)
Transmissão de informação da bobina de RF	Transmissão de volume do corpo pela bobina RF
Modo de funcionamento do sistema de RMN	Modo de funcionamento normal
Valor máximo da SAR média calculada para todo o corpo	2-W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites da duração do exame	Valor máximo da SAR média calculada para todo o corpo de 2-W/kg durante 60 minutos de exposição contínua à RF.
Artefacto de imagem em RMN	A presença deste implante produz um artefacto de imagem de aproximadamente 4 mm relacionado com este dispositivo. Portanto, seleccione cuidadosamente os parâmetros da sequência de impulsos para minimizar os artefactos se o implante estiver localizado na área de interesse.

Limpeza:

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

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

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

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

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

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

Preparação para a limpeza:

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

Limpeza manual:

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

Limpeza automática:

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

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

Nota: Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroídos, que

tenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Manutenção do instrumento limitador de aperto

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

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

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

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

Esterilização:

Esterilização em embalagens Ascent:

O sistema occipito-cervico-torácico posterior Ascent deve ser esterilizado pelo hospital usando os seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Esterilização em embalagens Ascent LE:

Os implantes e os instrumentos dos sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE são fornecidos NÃO ESTERÉIS. Antes de utilizar, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos/implante, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA, e colocados em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor (com invólucro)	ou:	Método: Vapor (com invólucro)
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos

As hastes occipitais Ascent LE em liga de cobalto-crómio podem ser esterilizadas mediante colocação no fundo da embalagem auxiliar. As hastes retas Ascent LE em liga de cobalto-crómio podem ser esterilizadas mediante colocação na secção média da embalagem de implantes.

Informações para o médico:

Seleção dos doentes:

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

Pré-operatório:

1. Rastree cuidadosamente os doentes, escolhendo apenas aqueles que se adequam às indicações anteriormente descritas.
2. Deve ter-se bastante cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes dos implantes. Os implantes não devem ser riscados nem danificados de qualquer modo. Armazenar longe de ambientes corrosivos.
3. A estrutura deve ser montada antes da cirurgia. Deve haver um stock adequado e disponibilidade dos implantes cuja utilização na cirurgia esteja prevista.
4. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais para o caso de uma necessidade inesperada.

Intraoperatório:

1. As instruções devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Deve ter-se muito cuidado em redor da medula espinal e das raízes dos nervos.
3. A superfície do implante não deve ser riscada nem ranhurada, uma vez que tais ações podem reduzir a força funcional do sistema estrutural.
4. Não deve utilizar-se cimento ósseo, já que dificultará ou impossibilitará a remoção dos componentes.
5. Antes de fechar os tecidos moles, verifique cada parafuso para se assegurar de que nenhum se desapertou.

Pós-operatório:

1. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas relativamente aos cuidados a ter e às limitações, se as houver.
2. Para obter resultados máximos, o doente não deve ser exposto a vibrações mecânicas excessivas. O doente não deve fumar nem consumir álcool durante o processo de consolidação óssea.
3. O doente deve ser aconselhado em relação às suas limitações e deve aprender a compensar esta restrição física permanente no movimento do corpo.
4. Caso se desenvolva uma não-união, ou se os componentes se desapertarem, os aparelhos devem ser reexaminados ou removidos antes que ocorra uma lesão grave. O fracasso em imobilizar a não-união, ou um atraso em fazê-lo, resultará em esforços excessivos e repetidos no implante. É importante manter a imobilização do segmento espinal até ocorrer a fusão.

5. Os implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para estabilizar a coluna vertebral durante o normal processo de consolidação óssea. Depois de ocorrer a fusão da coluna, os dispositivos não têm qualquer propósito funcional e devem ser removidos.

Informação aos doentes:

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

Embalagem:

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

Os instrumentos e os implantes dos sistemas occipito-cervico-torácico posterior Ascent e occipito-cervico-torácico posterior Ascent LE são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos dos sistemas são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais 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, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:

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

Informações sobre látex:

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

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

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