



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use


Rx Only
CE 0086



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

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

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

Device System Name: **Azure[®] Anterior Cervical Plate System**

 Click directory below for desired language

English 	2-4
Español 	5-7





INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086

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

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

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

English EN

Device System Name:

Azure[®] Anterior Cervical Plate System

Description:

The Azure Anterior Cervical Plate System consists of an assortment of nonsterile, single use, titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136) with nitinol (per ASTM F2063) plates and screws that allow a surgeon to build a temporary anterior cervical implant construct. The plate is attached to the anterior aspect of the vertebral body by means of screws to the cervical spine. The system includes the necessary instrumentation to assist in the surgical implantation of the devices.

Indications for Use:

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

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

Contraindications:

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

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

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

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using this implant system:

1. The Azure Anterior Cervical Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical spine.
2. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.
3. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autograft or allograft material should be used.
4. Always orient the plate along the midline of the spine.
5. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
6. Do not leave screws partially lagged (directly below the plate locking mechanism) or in contact with the locking mechanism. Screws left proud (partially lagged) may result in an upward force on the locking mechanism when tightening adjacent screws which may cause failure of the plate locking mechanism. Ensure screws are fully lagged or left above the locking mechanism before final tightening of the entire construct.

7. Failure to place screws within the intended angle range may result in plate locking mechanism fracture or screw back-out past the plate locking mechanism.
8. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
9. Do not reuse implants; discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
10. Implants are single use only. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
11. The health care provider must thoroughly clean the instruments prior to steam sterilization.
12. NON-STERILE; the plates, bone screws and instruments are non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
13. Do not combine Azure Anterior Cervical Plate System implantable components with those from any other system or manufacturer.
14. Do not combine implants of dissimilar metals, as it may result in galvanic corrosion.

MRI Compatibility Information:

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

Cleaning:

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

All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use. Reprocess all instruments as soon as is reasonably practical following use to prevent drying. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

From Point of Use:

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

Preparation for Cleaning:

1. There are two instruments in the Azure system, the Plate Holder (86-9003) and the DTS Guide (86-9006), which require disassembly prior to cleaning. No other instruments within the Azure system require disassembly prior to cleaning.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to manual or automated cleaning process.
3. Any instruments with moving parts (i.e., knobs, triggers, hinges) should be separated and activated to open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas.
4. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.

Disassembly Instructions for the Plate Holder (86-9003):

Remove the inner shaft from the plate holder shaft by pulling axially until the inner shaft is free.

Disassembly Instructions for the DTS Guide (86-9006):

Remove the inner shaft from the guide shaft by pulling axially until the inner shaft is free.

Manual Cleaning:

1. After the disassembly of the instruments, use a soft cloth and/or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instruments.
2. Prepare Vesphene[®] Ise agent at the use-dilution recommended by label direction (1 ounce per gallon) or 1 mL of Vesphene[®] Ise to 128 mL of potable tap water per manufacturer recommendations.
3. Bathe instruments in prepared room temperature solution as recommended by the detergent manufacturer.
4. Manually agitate instruments in Vesphene[®] solution for 15 minutes.
5. Scrub instruments with soft plastic bristle brush if visible soil is noted and use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil.
6. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
7. Hang dry the device.
8. Visually inspect the instruments for visible soil.
9. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. After disassembly of the instruments use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside of and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
2. Set up the washer/disinfector detergent dose as ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to manufacturer recommendations.
3. Remove the instruments from the instrument case and place them into the washer baskets.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment
 1. Spray, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using a Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C for 1 minute
 - i. Heated USP Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Drying: 7 minutes, 115°C
6. Visually 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 cause damage, particularly to instruments; these solutions should not be used.

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

Assembly/Inspection Instructions for the Plate Holder (86-9003):

1. Align both the plate holder shaft and the inner shaft.
2. Insert the inner shaft into the plate holder shaft until it clicks once.
3. After assembly, ensure the shaft slides smoothly between the locked and unlocked positions.
4. If the shaft does not slide smoothly between the locked and unlocked positions, disassemble the instrument and check for debris.
5. If debris is found, repeat cleaning and attempt assembly instructions again.

Assembly/Inspection Instructions for the DTS Guide (86-9006):

1. Align both the DTS guide shaft and the inner shaft.
2. Insert the inner shaft into the guide shaft until it clicks once.
3. After assembly, ensure the shaft slides smoothly between the locked and unlocked positions.
4. If the shaft does not slide smoothly between the locked and unlocked positions, disassemble the instrument and check for debris.
5. If debris is found, repeat cleaning and attempt assembly instructions again.

Sterilization:

The Azure Anterior Cervical Plate System 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 cleared sterilization wrap or placed in a rigid sterilization container and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Sterilization in Orthofix Instrument Cases with Blue Wrap:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: 4 Pulses
Drying time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying time: 30 minutes
(FDA cleared wrap recommended)		Double wrapped
		(FDA cleared wrap recommended)

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container (either filtered bottom or solid bottom) to properly enclose the Orthofix instrumentation case(s) (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle was validated:

Method: Steam
Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)
Preconditioning: 4 Pulses
Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes

Validation and routine monitoring should be performed as per ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Plate Holder (86-9003) Use Instructions:

1. Once the plate holder shaft is attached to the plate holder square in the plate, push the inner shaft to lock.
2. Pull the inner shaft to unlock.

DTS Guide (86-9006) Use Instructions:

1. Once the guide shaft is attached to the plate holder square in the plate, push the inner shaft to lock.
2. Pull the inner shaft to unlock.

Physician Information:

Patient Selection:

Patient selection is an extremely important factor in the success of implant procedures. It is important that the candidates are 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. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
4. All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to each 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 grafts must be placed in the area to be fused such that the graft fits snugly against the upper and lower vertebral bodies.
5. Bone cement should not be used as it will make removal of the components difficult or impossible.
6. 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 vibrations. 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.
6. In most cases removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities.
7. If the device is not removed following completion of its intended use, complication may occur as follows:
 - a. Corrosion, with localized tissue reaction or pain.
 - b. Migration of implant position resulting in injury.
 - c. Risk of injury from postoperative trauma.
 - d. Bending, loosening and/or breakage, which could make removal impractical or difficult.
 - e. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
 - f. Possible increased risk of infection.
 - g. Bone loss caused by stress shielding.

Patient Information:

The temporary internal fixation devices used in your recent spinal surgery are metallic implants that attach to the bone and aid in the healing of bone grafts. These implants have been shown to be valuable aids to surgeons in the treatment of bony fusions. These devices do not have the capabilities of living bone. Intact living bone is self-repairing, flexible and occasionally breaks and/or degrades. The anatomy of the human body places a size limitation on any artificial fixation device used in surgery. The maximum size limitation increases the chances of the mechanical complications of loosening, bending, or breaking of the devices. Any of these complications could result in the need for additional surgery. Accordingly, it is very important that you follow the recommendations of your physician. Use braces as instructed. By following these instructions, you can increase your chances of a successfully 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 Azure Anterior Cervical Plate System instruments and implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700, or by e-mail at complaints@orthofix.com.










Further information:

A recommended 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 Azure Anterior Cervical Plate System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

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

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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de placa cervical anterior Azure®

Descripción:

El sistema de placa cervical anterior Azure está integrado por una variedad de placas y tornillos no estériles y de un solo uso, de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136) con nitinol (según ASTM F2063), que permiten al cirujano crear un constructo de implante cervical anterior provisional. La placa se sujeta a la cara anterior del cuerpo vertebral por medio de tornillos insertos en la columna cervical. El sistema incluye el instrumental necesario para ayudar en la implantación quirúrgica de los dispositivos.

Indicaciones de uso:

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

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

Contraindicaciones:

El sistema de placa cervical anterior Azure está contraindicado en pacientes con infección sistémica, con inflamación local en el sitio óseo, con artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea, como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema está también contraindicada en pacientes con cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que pudiera impedir los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en la fórmula leucocitaria.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
2. Desmontaje, doblamiento o rotura de cualquier componente o de todos ellos.
3. 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.
4. 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.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
6. Infección.
7. Fractura de cuerpo vertebral por encima, por debajo o en el nivel de la intervención quirúrgica.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta).
9. Soldadura no consolidada o retardada.
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
13. Muerte.

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos previstos, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar este sistema de implantes:

1. El sistema de placa cervical anterior Azure no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical.
2. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdissectomía o corporectomía anterior según se requiera.
3. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de material de autoinjerto o aloinjerto.
4. Oriente siempre la placa a lo largo de la línea media de la columna.

5. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos al asentar la placa puede dañar las rosas en el hueso.
6. No deje tornillos parcialmente introducidos (directamente debajo del mecanismo de fijación) o en contacto con el mecanismo de fijación. Los tornillos que sobresalen (parcialmente introducidos) pueden dar lugar a que se ejerza una fuerza hacia arriba sobre el mecanismo de fijación cuando se aprietan los tornillos adyacentes, lo que puede causar el fallo del mecanismo de fijación de la placa. Asegúrese de que los tornillos estén completamente introducidos o de que queden por encima del mecanismo de fijación antes del ajuste final de todo el constructo.
7. Si los tornillos no se colocan dentro del intervalo de ángulo previsto, esto podría provocar la rotura del mecanismo de fijación de la placa o el desprendimiento de los tornillos del mecanismo de fijación de la placa.
8. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
9. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
10. Los implantes son únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
11. El profesional sanitario debe limpiar a fondo los instrumentos antes de su esterilización con vapor.
12. NO ESTÉRILES; las placas, los tornillos óseos y los instrumentos no son estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
13. No combine los componentes implantables del sistema de placa cervical anterior Azure con los de cualquier otro sistema o fabricante.
14. No combine implantes de metales diferentes, ya que esto puede provocar corrosión galvánica.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de placa cervical anterior Azure con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

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

Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso. Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea factible y razonable tras su uso para evitar que se sequen. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

En el lugar de utilización:

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

Preparación para la limpieza:

1. Hay dos instrumentos en el sistema Azure, el soporte para placas (86-9003) y la guía DTS (86-9006), que tienen que desmontarse antes de la limpieza. Ningún otro instrumento dentro del sistema Azure tiene que desmontarse antes de la limpieza.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (esto es, mandos, gatillos, bisagras) deberán separarse y activarse a la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar.
4. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Instrucciones de desmontaje del soporte para placas (86-9003):

Extraiga el eje interior del eje del soporte para placas tirando axialmente hasta que el eje interior salga del todo.

Instrucciones de desmontaje de la guía DTS (86-9006):

Extraiga el eje interior del eje de la guía tirando axialmente hasta que el eje interior salga del todo.

Limpieza manual:

1. Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos.

2. Prepare el agente Vesphene® Ilse a la dilución recomendada para su uso que se indica en la etiqueta: añada 1 ml de Vesphene® Ilse por cada 128 ml de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
8. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
9. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente
 1. Pulverización, 20 segundos
 2. Remojo, 1 minuto
 3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado ≥65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - h. Enjuague térmico ≥93 °C durante 1 minuto
 - i. Enjuague 1 con agua purificada USP calentada: con recirculación, 10 segundos
 - j. Enjuague 2 con agua purificada USP calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - k. Secado: 7 minutos, 115 °C
6. Examine visualmente 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 otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños, especialmente a los instrumentos; estas soluciones no deben utilizarse.

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

Instrucciones de montaje e inspección del soporte para placas (86-9003):

1. Alinee el eje del soporte para placas y el eje interior.
2. Inserte el eje interior en el eje del soporte para placas hasta que se escuche un chasquido.
3. Después del montaje, asegúrese de que el eje se deslice con facilidad entre las posiciones de bloqueo y desbloqueo.
4. Si el eje no se desliza con facilidad entre las posiciones de bloqueo y desbloqueo, desmonte el instrumento y examínelo para ver si hay residuos.
5. Si hay residuos, vuelva a limpiar y realice el montaje de nuevo siguiendo las instrucciones.

Instrucciones de montaje e inspección de la guía DTS (86-9006):

1. Alinee el eje de la guía DTS y el eje interior.
2. Inserte el eje interior en el eje de la guía hasta que se escuche un chasquido.
3. Después del montaje, asegúrese de que el eje se deslice con facilidad entre las posiciones de bloqueo y desbloqueo.
4. Si el eje no se desliza con facilidad entre las posiciones de bloqueo y desbloqueo, desmonte el instrumento y examínelo para ver si hay residuos.
5. Si hay residuos, vuelva a limpiar y realice el montaje de nuevo siguiendo las instrucciones.

Esterilización:

Los implantes e instrumentos del sistema de placa cervical anterior Azure 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 o se colocará en un recipiente rígido de esterilización, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en estuches de instrumental de Orthofix con envoltorio azul:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doblemente envuelto		Tiempo de secado: 30 minutos
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)		Doblemente envuelto
		(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepan adecuadamente los estuches de instrumental de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización está validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C
Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

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

Instrucciones de uso del soporte para placas (86-9003):

1. Una vez que el eje de la guía esté acoplado al cuadrado del soporte para placas en la placa, empuje el eje interior para bloquear.
2. Tire del eje interior para desbloquear.

Instrucciones de uso de la guía DTS (86-9006):

1. Una vez que el eje de la guía esté acoplado al cuadrado del soporte para placas en la placa, empuje el eje interior para bloquear.
2. Tire del eje interior para desbloquear.

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. Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. 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. Los injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente entre los cuerpos vertebrales superior e inferior.
5. No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible la extracción de los componentes.
6. 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 enseñarsele 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.
6. La extracción está indicada en la mayoría de los casos, porque los implantes no están concebidos para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante las actividades normales.
7. Si el dispositivo no se extrae una vez lograda la finalidad de su uso, pueden producirse complicaciones como las siguientes:
 - a. Corrosión, con reacción tisular o dolor localizados.
 - b. Lesión como consecuencia de la migración del implante.
 - c. Riesgo de lesión por traumatismo postoperatorio.
 - d. Doblamiento, aflojamiento o rotura, que podría hacer la extracción poco práctica o difícil.
 - e. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
 - f. Posible aumento del riesgo de infección.
 - g. Pérdida ósea causada por el efecto conocido como «stress shielding» u osteopenia por privación de cargas.

Información para el paciente:

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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










Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de placa cervical anterior Azure 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 estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
 Consultar las instrucciones de uso	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de serie
 Número de catálogo	 Número de lote
 Se suministra sin esterilizar	