

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information — Please Read Prior to Use



Orthofix Inc.
3451 Piano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
214-837-2000
complaints@orthofix.com

Medical Device Safety Service (MDSS)
Schriftpfaden 41
30175, Hannover
Germany

Rx Only
CE 0086

English EN

Device System Name:

ICON™ Modular Spinal Fixation System

Recall Information: The ICON™ Modular Spinal Fixation System is a temporary, titanium alloy, multiple component system comprised of a variety of non-sterile, single use components that allow the surgeon to build a spinal implant construct. The system is attached to the vertebral body by means of screws to the non-vertebral components. The system is used for posterior non-pedicle fixation of the L1-S1 spine. It may be used with staples and washers, or cross-connectors. The ICON Modular Spinal Fixation System may be used with rods, cross-connectors, hooks, spacers, staples, washers, and axial connectors from the Orthofix Spinal System. The ICON Modular Spinal Fixation System's titanium implants are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Levels of Use: The ICON Modular Spinal Fixation System is intended for non-sterile use in the spinal column as a non-pedicle anterior-posterior fixation system. It is intended for use in the L1-S1 spine. When used as a non-pedicle anterior-posterior fixation system, it may be used with staples and washers from the Orthofix Spinal System from levels T1-L5.

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.

Product Complaints: Any Health Care Professional (e.g., physician or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identify, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify the company, Orthofix Inc.

The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched in any way. Cut the rods outside the operative field.

3. Remove the screw heads connecting the rods will be made a rigid construct.

4. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.

5. Care should be taken when positioning the implants to avoid any potential damage.

6. Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent device from locking together.

7. Before closing the construct, all the setcrews should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver to the operative site.

8. Once the construct is locked, all the setcrews should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver to the operative site.

9. Confirm that the rods are not causing any damage to the tissue or hardware during the tightening of the other setcrews. Failure to do so may cause loosening of the other components.

10. Bone cement should not be used because this material will prevent removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Postoperative:

- Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be made aware of the limitations of the implant. Postoperative activity and load bearing should be limited to internal fixation, bending, or fracture of internal fixation device.
- Implant removal may require surgery if the device becomes non-functional due to internal fixation loss, loosening, and bending or cracking of components.
- Surgical implant removal is never required. Any retrieved devices should be sent to Orthofix for further evaluation.
- Implants should not be removed unless there is a significant clinical problem with the device.
- Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent device from locking together.
- Before closing the construct, all the setcrews should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver to the operative site.
- Once the construct is locked, all the setcrews should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver to the operative site.
- Confirm that the rods are not causing any damage to the tissue or hardware during the tightening of the other setcrews. Failure to do so may cause loosening of the other components.
- Bone cement should not be used because this material will prevent removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Information para médicos

1. Debe seleccionarse sólo a los pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.

2. El implante debe ser colocado en la órbita del paciente.

3. La selección correcta del implante es sumamente importante.

4. Tengas cuidado al manipular y quitar los componentes del implante. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

5. Confirmar que los rodillos están fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

6. Confirmar que los tornillos están fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

7. Confirmar que los tornillos no causan daño a la órbita del paciente.

Information para el paciente

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.
8. Confirmar que los tornillos no causan daño a la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.
2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.
3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.
4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.
5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.
6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.
7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso y las limitaciones del implante que deben darse al paciente. El paciente debe ser informado de la exposición del hueso y del tejido.

2. Implantar, postoperatorio y actividad y carga limitada a la fijación interna, fractura, o fijación de la fractura interna.

3. Cirugía de implantación no es requerida. Cualquier dispositivo que se ha perdido debe ser devuelto a Orthofix para su evaluación.

4. No se deben extraer los implantes a menos que exista un problema significativo con el dispositivo.

5. Confirmar que los rodillos estén completamente fijados en la órbita del paciente. El dispositivo debe ser manipulado con la mayor delicadeza.

6. Tener cuidado al manipular y sacar los componentes del dispositivo. Debe evitarse el corte, la rotación o la separación de los componentes de los implantes. Los componentes deben ser manipulados con la mayor delicadeza.

7. Confirmar que los tornillos estén fijos en la parte inferior de la órbita del paciente.

Information para el personal de enfermería

1. Detalle las instrucciones sobre el uso

