INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information — Please Read Prior to Use

ORTHOFIX®

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
214-937-2000
complaints@orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175, Hannover
Germany

Rx Only

CE 0086

English EN

Device System Name:

ICON™ Modular Spinal Fixation System

Description: 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-cervical spine. The ICON Modular Spinal Fixation System consists of multi-axial pedicle screws, multi-axial bodies, offset bodies, mono-axial pedicle screws and setscrews. The ICON Modular Spinal Fixation System may be used with rods, cross-connectors, hooks, spacers, staples, washers, and axial connectors from the Orthofix Spinal Fixation 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-cervical use in the spine. When used as a non-pedicle anterolateral fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used with pedicle screw fixation, it will be used at L5-S1, with the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (levels of pedicle screw fixation are L3 and below). When used as a posterior non-pedicle fixation system it may be used from levels T1 to S1. When used as a non-pedicle anterolateral screw fixation system to the non-cervical spine, it may be used with staples and washers from the Orthofix Spinal Fixation System from levels T6 to L5.

Indications:	Applicability:
The ICON Modular Spinal Fixation System is intended for non-cervical use in the spine. When used for pedicle screw fixation, is intended only for patients: a) Having severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) at the L5-S1 joint b) Who are receiving fusion using autogenous bone graft only c) Who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below) d) Who are having the device removed after the development of a solid fusion mass	Pedicle Screws, Rods, Cross-Connectors, Axial Connectors, Lateral Offsets, and Spacers
The ICON Modular Spinal Fixation System, when used as a pedicle screw system in skeletally mature patients, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments, as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: a) Degenerative spondylolistheses with objective evidence of neurological impairment b) Fracture c) Dislocation d) Scoliosis e) Kyphosis f) Spinal tumor g) Failed previous fusion (pseudoarthrosis)	Pedicle Screws, Rods, Cross-Connectors, Axial Connectors, Lateral Offsets, and Spacers
The ICON Modular Spinal Fixation System, when used for anterolateral non-pedicle screw fixation to the non-cervical spine, is intended for the following indications: a) Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies) b) Spondylolisthesis c) Spinal stenosis d) Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis) e) Tumor f) Pseudoarthrosis g) Failed previous fusion h) Trauma (i.e., fracture or dislocation)	Screws, Rods, Cross-Connectors, Axial Connectors, Lateral Offsets, Spacers, Staples, and Washers
The ICON Modular Spinal Fixation System, when used for posterior non-pedicle screw fixation system of the non-cervical spine, is intended for the following indications: a) Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by history and radiographic studies) b) Spondylolistheses c) Spinal stenosis d) Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, lordosis) e) Tumor f) Pseudoarthrosis g) Failed previous fusion h) Trauma (i.e., fracture or dislocation)	Hooks, Rods, Cross-Connectors, and Axial Connectors

Note: For all of these indications, bone graft must be used.

Contraindications include, but are not limited to:
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 auto-immune 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. The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are: significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition are unknown.
2. When used as a pedicle screw implant system, this device system is intended only for grade 3 or 4 spondylolisthesis at the fifth lumbar - first sacral (L5-S1) vertebral joint
3. The screws of this device system are not intended for insertion into the pedicles to facilitate spinal fusions above the L5-S1 joint
4. Benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines
5. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury
6. Single use only
7. Non-sterile; the screws, hooks, rods, dominos, lateral offsets, spacers, staples, washers, locking nuts, cross connectors, and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before use
8. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone or other appropriate material should be used
9. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct
10. Excessive torque applied to the screws may strip the threads in the bone
11. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants
12. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient
13. Based on fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system
14. 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.
15. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be excessively or repeatedly bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.

MRI Compatibility Information:
The ICON Modular Spinal Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The ICON Modular Spinal Fixation 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 resterilized and used.
All instruments must be cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Cleaning may be done using established hospital methods or following the validated cleaning process described below.
Manual Cleaning Procedure
1. Prepare solution of 8.0 ml of Vesphene® in 992.0 ml of water (0.8%v/v).
2. Wipe instruments with 70% isopropyl alcohol.
3. Bathe instruments in prepared solution heated to 104° F (40° C).
4. Agitate instruments in Vesphene® solution for 15 minutes.
5. Scrub instruments with soft brush as necessary.
6. Rinse thoroughly with running water.
7. Dry the device with a clean, disposable, absorbent Kimwipe or equivalent.

Automated Method:
1. Remove devices from the tray before placing into washer baskets. Orient devices as recommended by the washer manufacturer.
2. Select heavy duty cycle or equivalent.
3. Use Endozime® AW Plus detergent (1/2 ounce per half gallon).
4. Cold prewash < 45°C.
5. Wash 50°C for 9 minutes.
6. Rinse at 60°C.
7. Dry 20 minutes.

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

Sterilization:
ICON Modular Spinal Fixation System implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be place 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	Or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270° F (132° C)		Temperature: 270° F (132° C)
Exposure time: 15 minutes		Exposure time: 4 minutes
Dry Time: 30 minutes		Dry Time: 30 minutes
Single wrapped		Single wrapped
(FDA cleared wrap recommended)		(FDA cleared wrap recommended)

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}.

Physician Information:

Pre-operative:
1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided
3. Correct selection of the implant is extremely important
4. Use care in handling and storage of implant components. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided. These, in turn, may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery
6. Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important

Intra-operative:
1. The primary goal of this surgery is to arthrodese-selected vertebrae. Adequate exposure bony preparation and grafting is essential to achieving this result.
2. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed. The rods should not be repeatedly or excessively bent any more than absolutely necessary. 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. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field.
3. The use of two rods and cross connecting the rods will provide a more 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 neurological damage
6. To facilitate proper fusion below and around the location of the instrumentation, a bone graft should be used
7. Confirm that the rods are fully seated in the bottom of the screw head. Rods that are not fully seated may prevent the device from locking together
8. Before closing the soft tissues, all of the setscrews should be tightened firmly with a torque wrench or screwdriver according to the operative technique. Recheck the tightness of all screws and nuts to make sure that none loosened during the tightening of the other setscrews. Failure to do so may cause loosening of the other components.
9. Bone cement should not be used since this material will make removal of the component difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurological damage and bone necrosis.

Postoperative:
1. 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. Physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending, or fracture of internal fixation device.
2. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, nonunion, loosening, and bending or cracking of components.
3. Surgical implants must never be reused. Any retrieved devices should never be reused in another surgical procedure. The retrieved parts should be handled and disposed of in such a manner as to ensure that reuse is not possible.
4. To allow the maximum potential for a successful surgical result, the patient or device should not be exposed to mechanical vibration that may loosen the device construct.
5. These implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to assist in the stabilization of the operative site during normal healing process. After healing occurs, these 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

Adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture or other complications should follow implant removal

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 Inc.

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 the company, Orthofix Inc.

Español ES

Nombre del dispositivo:

Sistema modular ICON™ de fijación espinal

Descripción: El Sistema modular ICON™ de fijación espinal es un sistema temporal compuesto por diversos componentes hechos de aleación de titanio, sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar un artefacto de implantación espinal. El sistema se acopla al cuerpo vertebral mediante tornillos colocados en la columna no cervical. El Sistema modular ICON de fijación espinal está compuesto por tornillos transpediculares multiaxiales, cuerpos multiaxiales, cuerpos angulados, tornillos transpediculares monoaxiales y tornillos de ajuste. El Sistema modular ICON de fijación espinal puede utilizarse con varillas, conectores transversales, ganchos, espaciadores, grapas, arandelas y conectores axiales del Sistema Orthofix de fijación espinal. Los implantes de titanio del Sistema modular ICON de fijación espinal no son compatibles con componentes o metales del sistema de cualquier otro fabricante.

Niveles de uso: El Sistema modular ICON de fijación espinal está destinado para uso en la columna no cervical. Cuando se usa como un sistema de fijación anterolateral no pedicular, puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa con fijación de tornillo transpedicular, será usado en la articulación L5-S1, con el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbosacra (los niveles de fijación de tornillo transpedicular son el L3 e inferiores). Cuando se usa como un sistema de fijación posterior no pedicular, puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa como un sistema de fijación anterolateral con tornillo no pedicular en la columna no cervical, puede usarse con las grapas y las arandelas del Sistema Orthofix de fijación espinal en los niveles del T6 al L5.

Indicaciones:	Aplicabilidad:
El Sistema modular ICON de fijación espinal está destinado para uso en la columna no cervical. Cuando se usa para la fijación de tornillos transpediculares, está destinado sólo para pacientes: a) Que sufran de espondilolistesis grave (Grados 3 y 4) en la articulación L5-S1 b) Que estén recibiendo fusiones usando sólo injerto óseo autógeno c) A los que se les está fijando o acoplando el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores) de la columna d) A los que se les está retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida	Tornillos transpediculares, varillas, conectores transversales, conectores axiales, barras anguladas y espaciadores.
El Sistema modular ICON de fijación espinal, cuando se usa como un sistema de tornillo transpedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado para brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades graves y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: a) Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica b) Fractura c) Dislocación d) Escoliosis e) Cifosis f) Tumor espinal g) Fusión fallida previa (seudoartrosis)	Tornillos transpediculares, varillas, conectores transversales, conectores axiales, barras anguladas y espaciadores.
El Sistema modular ICON de fijación espinal, cuando se usa para la fijación anterolateral de tornillos no pediculares en la columna no cervical, está destinado para las siguientes indicaciones: a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos) b) Espondilolistesis c) Estenosis vertebral d) Deformidades (p. ej.: escoliosis, cifosis y/o lordosis) e) Tumores f) Seudoartrosis g) Fusión fallida previa h) Traumatismo (p. ej. fractura o dislocación)	Tornillos, varillas, conectores transversales, conectores axiales, barras anguladas, espaciadores, grapas y arandelas
El Sistema modular ICON de fijación espinal, cuando se usa como un sistema para la fijación posterior de tornillos no pediculares en la columna no cervical, está destinado para las siguientes indicaciones: a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos) b) Espondilolistesis c) Estenosis vertebral d) Deformidades (p. ej.: escoliosis, cifosis, lordosis) e) Tumores f) Seudoartrosis g) Fusión fallida previa h) Traumatismo (p. ej. fractura o dislocación)	Ganchos, varillas, conectores transversales y conectores axiales

Nota: Para todas estas indicaciones, debe usarse el injerto óseo.

Entre las contraindicaciones se cuentan, entre otras:
1. Obesidad mórbida
2. Enfermedades mentales
3. Alcoholismo o drogadicción
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergia a los metales
6. Osteopenia grave
7. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio
8. Cualquier situación no incluida bajo el título Indicaciones.

Posibles eventos adversos:
Es probable que lleguen a ocurrir todos los posibles eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de reacciones adversas posibles incluye entre otras:
1. Rotura de los componentes del dispositivo
2. Pérdida de la fijación
3. Soldadura no consolidada
4. Fractura vertebral
5. Lesión neurológica
6. Lesión vascular o visceral
7. Aflojamiento prematuro o tardío de algunos o todos los componentes
8. Desmontaje y/o incurvación de cualquiera o todos los componentes
9. Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, torceduras, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
10. Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante causando posiblemente la penetración de la piel, irritación y/o dolor
11. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción
12. Infección
13. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
14. Hemorragia
15. Cese de cualquier crecimiento posible en la parte operada de la columna
16. Muerte

Nota: Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema implantable pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:
1. Se ha establecido la seguridad y eficacia de los sistemas espinales con fijación de tornillo transpedicular sólo para las afecciones de la columna con inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones son: Inestabilidad mecánica o deformidad importante de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión fallida previa (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
2. Cuando se usa como sistema de implantación de tornillo transpedicular, este Sistema implantable está destinado sólo para espondilolistesis en grado 3 ó 4 en la articulación de la quinta vértebra lumbar y la primera vértebra del sacro (L5-S1).
3. Los tornillos de este sistema implantable no están destinados para inserción transpedicular, para facilitar las fusiones espinales sobre la articulación L5-S1.
4. No se ha establecido adecuadamente el beneficio de las fusiones espinales utilizando cualquier sistema de fijación de tornillo transpedicular, en pacientes con columna estable.
5. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema implantable, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: Rotura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesiones vasculares o viscerales.
6. Para un sólo uso.
7. Sin esterilizar; los tornillos, ganchos, varillas, barras expansoras, barras anguladas, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores transversales e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarlos.
8. Para facilitar la fusión, debe usarse una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
9. No lograr la artrodesis ocasionará el aflojamiento eventual y el fallo de la construcción del artefacto.
10. La torsión excesiva aplicada a los tornillos puede estropear el fileteado en el hueso.
11. NO VUELVA A USAR LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.
12. La implantación de los sistemas espinales con fijación de tornillo transpedicular debe ser hecha sólo por cirujanos ortopédicos con experiencia y capacitación específica en el uso de este Sistema espinal de tornillo transpedicular porque es un procedimiento técnicamente difícil que conlleva un riesgo de lesión grave al paciente.
13. Basado en los resultados de la prueba de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc. que pudieran tener un impacto en la eficacia del sistema.
14. La reutilización de los dispositivos etiquetados para un solo uso podría causar lesiones o la necesidad de volver a operar debido a rotura o infección. No reesterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
15. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, rasguñarse o rayarse excesiva o repetidamente. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de presión interna, que podrían convertirse en el centro de un fallo eventual del dispositivo.

Información de compatibilidad con la RM:
La seguridad y compatibilidad en un entorno de RM del sistema modular ICON de fijación espinal no han sido evaluadas. No se han comprobado el calentamiento y la migración del sistema modular ICON de fijación espinal en el entorno de RM.

Limpieza:
Los implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con tejidos o líquidos corporales humanos, no deberá reesterilizarse y utilizarse.
Todos los instrumentos deben limpiarse antes de su uso y después de cada reutilización. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios establecidos o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.
Procedimiento de limpieza manual
1. Prepare una solución de 8,0 ml de Vesphene® en 992,0 ml de agua (0,8 % v/v).
2. Limpie los instrumentos con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada, calentada a 40 °C (104 °F).
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas según sea necesario.
6. Enjuáguelos bien con agua corriente.
7. Seque el dispositivo con un paño Kimwipe limpio, desechable y absorbente, o con uno equivalente.

Método automatizado:
1. Retire los dispositivos de la bandeja antes de colocarlos en las cestas de lavadora. Oriente los dispositivos como lo recomiende el fabricante de la lavadora.
2. Seleccione un ciclo de alto rendimiento o equivalente.
3. Utilice detergente Endozime® AW Plus (1 parte de producto por 128 partes de agua).
4. Realice un prelavado en frío a menos de 45 °C.
5. Lave a 50 °C durante 9 minutos.
6. Enjuague a 60 °C.
7. Deje secar durante 20 minutos.

Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formalinaformol, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos pueden causar daño, especialmente con instrumentos; estas soluciones no deberán utilizarse.

Esterilización:
Los implantes e instrumentos del sistema modular ICON de fijación espinal se suministran NON ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental o de 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	O:	Método: vapor
Ciclo: gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Una sola envoltura		Una sola envoltura
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)		(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Debe realizarse la monitorización rutinaria y validación según la práctica ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guía integral de esterilización con vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas anteriores y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

Información para médicos

Fase preoperatoria:
1. Debe seleccionarse sólo a pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Debe evitarse la selección de pacientes con afecciones y/o predisposiciones mencionadas en las contraindicaciones anteriores.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Debe evitarse el corte, la incurvación o el rasguño de la superficie de los componentes metálicos porque esto puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, puede ocasionar rajaduras y/o estrés interno que no son evidentes a simple vista y pueden derivar en rotura de los componentes. Debe realizarse una inspección para determinar si los componentes se han dañado durante procedimientos anteriores o al estar guardados.
5. Al momento de la cirugía debe haber en existencia suficientes tamaños de implante.
6. Para realizar esta cirugía se requiere ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Es muy importante el estudio del uso y la manipulación de estos instrumentos.

Fase intraoperatoria:
1. La meta principal de esta cirugía es lograr la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Para ello es esencial la preparación adecuada de la exposición del hueso y del injerto.
2. Siempre que sea posible, use varillas precortadas a la longitud necesaria. Las varillas no deben doblarse repetida o excesivamente más de lo absolutamente necesario. Las varillas no deben doblarse a la inversa en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rasguñadas o con hendiduras de cualquier naturaleza. Si las varillas se cortan a una longitud determinada, deben cortarse de manera que se cree una superficie plana y desafilada, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio.
3. Un artefacto más rígido se construye usando dos varillas y conectando las varillas transversalmente.
4. La colocación de los tornillos debe verificarse mediante radiografía antes de ensamblar el artefacto con las varillas.
5. Debe tenerse cuidado al colocar los implantes para evitar daños neurológicos.
6. Debe usarse un injerto óseo para facilitar la debida fusión debajo y alrededor del lugar de la instrumentación.
7. Confirme que las varillas estén completamente asentadas en el fondo de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo quede fijado con las mismas.
8. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de ajuste deben apretarse firmemente con una llave dinamométrica o destornillador, de acuerdo con la técnica quirúrgica. Vuelva a revisar el apriete de todos los tornillos y las tuercas para cerciorarse de que ninguno se haya aflojado mientras se apretaban los otros tornillos de ajuste. No hacerlo puede causar el aflojamiento de los otros componentes.
9. No debe usarse empaste óseo porque este material dificultará o hará imposible el retiro del componente. El calor generado por el proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.

Fase postoperatoria:
1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe estar consciente de las limitaciones del implante. La actividad física y el soportar pesos se han relacionado con el aflojamiento prematuro, incurvación o fractura del dispositivo de fijación interna.
2. Se recomienda tomar radiografías periódicas durante al menos el primer año siguiente a la operación para hacer una comparación detenida con las condiciones postoperatorias y detectar cualquier evidencia de cambio en la posición, soldadura no consolidada, aflojamiento e incurvación o rajadura de los componentes.
3. Los implantes quirúrgicos nunca deben volver a usarse. Cualquier dispositivo retirado nunca debe volver a usarse en otra cirugía. Las partes retiradas deben manipularse y desecharse para asegurar que no sea posible volver a usarlas.
4. Para permitir que la operación tenga el mayor éxito posible, ni el paciente ni el dispositivo deben ser expuestos a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la construcción del dispositivo.
5. Estos implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para asistir en la estabilización del área operada durante el proceso normal de curación. Después de la curación, estos dispositivos no cumplen ninguna función y deben extraerse.
6. En la mayoría de los casos, se recomienda retirar los implantes porque no están destinados a transferir o soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.
7. Si no se retira el dispositivo después de que haya cumplido su cometido, pueden ocurrir complicaciones como:
   a) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor
   b) Migración del implante causando una lesión
   c) Riesgo de lesión proveniente de traumatismo postoperatorio
   d) Incurvación, aflojamiento y/o rotura, que puede dificultar o hacer el retiro poco práctico
   e) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
   f) Mayor riesgo de posible infección
   g) Pérdida de masa ósea debida al estrés protector

Para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones, el retiro del implante debe ser seguido de un adecuado cuidado postoperatorio.

Presentación: Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos a su recibo. Si se usa un sistema en consignación, antes de usar el sistema deben revisarse cuidadosamente todos los juegos para verificar que estén completos así como los componentes para comprobar si hay daños. Los paquetes o productos dañados no deben usarse y deben devolverse a Orthofix Inc.

Quejas sobre el producto: Cualquier profesional de atención médica (p. ej. un cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o esté insatisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o función del producto, debe notificarlo a la empresa Orthofix Inc.

Français FR

Nom de l'appareil :

Système de fixation vertébrale modulaire ICON™

Description : Le système de fixation vertébrale modulaire ICON™ est un système temporaire de composants multiples, en alliage de titane, comprenant toute une variété de composants non stériles, à usage unique, permettant au chirurgien de construire un implant vertébral. Le système est fixé au corps vertébral à l'aide de vis dans la colonne non cervicale. Le système de fixation vertébrale modulaire ICON consiste en un assortiment de vis pédiculaires, éléments multi-axiaux, déviations latérales, vis pédiculaires mono-axiales et vis de pression. Le système de fixation vertébrale modulaire ICON peut être utilisé avec des tiges, connecteurs croisés, crochets, pièces d'espacement, agrafes, rondelles et connecteurs axiaux du système de fixation vertébrale Orthofix. Les implants en titane du système de fixation vertébrale modulaire ICON sont incompatibles avec les composants ou pièces métalliques de tout autre système.

Niveaux d'utilisation : Le système de fixation vertébrale modulaire ICON est prévu pour une utilisation non cervicale sur la colonne vertébrale. Utilisé en tant que système de fixation antérolatéral sans pédicule, il peut être utilisé du niveau T1 à S1. Utilisé avec la fixation de vis à pédicule, il est utilisé au niveau L5 à S1, avec l'appareil fixé ou attaché à la colonne lombaire et sacrée (les niveaux de fixation de vis à pédicule sont L3 et en dessous). Utilisé en tant que système de fixation postérieur sans pédicule, il peut être utilisé du niveau T1 à S1. Utilisé en tant que système de fixation de vis antérolatéral sans pédicule sur la colonne non cervicale, il peut être utilisé avec les agrafes et rondelles du système de fixation vertébrale Orthofix, du niveau T6 à L5.

Indications :	Applicabilité:
Le système de fixation vertébrale modulaire ICON est prévu pour une utilisation non cervicale sur la colonne vertébrale. Utilisé pour une fixation de vis à pédicule, il est destiné uniquement aux patients suivants : a) souffrant de spondylolisthésis grave (Niveaux 3 et 4) à l'articulation L5-S1 ; b) recevant des fusions à l'aide de greffe osseuse autogène uniquement ; c) ayant l'appareil fixé ou attaché à la colonne lombaire et sacrée (L3 et en dessous) ; et d) qui se font enlever l'appareil après le développement d'une masse de fusion solide.	Vis pédiculaires, tiges, connecteurs croisés, connecteurs axiaux, déviations latérales et pièces d'espacement.
Le système de fixation vertébrale modulaire ICON, utilisé en tant que système de vis à pédicule chez les patients au squelette mature, est prévu pour l'immobilisation et la stabilisation des segments de la colonne, comme adjuvant à la fusion dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suivantes : a) spondylolisthésis dégénérative grave avec évidence objective d'atteinte neurologique ; b) fracture ; c) dislocation ; d) scoliose ; e) cyphose ; f) tumeur du canal rachidien ; et g) échec antérieur de fusion (pseudoarthrose).	Vis pédiculaires, tiges, connecteurs croisés, connecteurs axiaux, déviations latérales et pièces d'espacement.
Le Système de fixation vertébrale modulaire ICON, utilisé pour une fixation de vis antérolatérale sans pédicule sur la colonne non cervicale, est prévu pour les indications suivantes : a) discopathie dégénérative (définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque comme confirmé par des études historiques et radiographiques) ; b) spondylolisthésis ; c) sténose du canal rachidien ; d) difformités de la colonne (par ex. : scoliose, cyphose et/ou lordose) ; e) tumeur ; f) pseudarthrose ; g) échec antérieur de fusion ; et h) traumatisme (par ex. : fracture ou dislocation).	Vis, tiges, connecteurs croisés, connecteurs axiaux, déviations latérales, pièces d'espacement, agrafes et rondelles.
Le Système de fixation vertébrale modulaire ICON, utilisé en tant que système de fixation de vis postérieur sans pédicule sur la colonne non cervicale, est prévu pour les indications suivantes : a) discopathie dégénérative (définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénération du disque comme confirmé par des études historiques et radiographiques) ; b) spondylolisthésis ; c) sténose du canal rachidien ; d) difformités de la colonne (par ex. : scoliose, cyphose, lordose) ; e) tumeur ; f) pseudarthrose ; g) échec antérieur de fusion ; et h) traumatisme (par ex. : fracture ou dislocation).	Crochets, tiges, connecteurs croisés, et connecteurs axiaux.

Remarque : Pour toutes ces indications, il faut utiliser une greffe osseuse.

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter :
1. Obésité morbide
2. Maladie mentale
3. Alcoolisme ou abus de drogue
4. Grossesse
5. Sensibilité/allergies aux métaux
6. Ostéopénie grave
7. Patients incapables ou refusant de suivre les instructions de soins postopératoires
8. Toutes les circonstances ne figurant pas sous l'en-tête Indications

Réactions adverses potentielles :
Toutes les réactions adverses possibles associées aux interventions chirurgicales de fusion des vertèbres sans instrumentation sont possibles. Avec des instruments, une liste des réactions adverses possibles comprend, mais sans s'y limiter, les événements suivants :
1. Fracture d'un composant de l'appareil
2. Perte de fixation
3. Non-consolidation
4. Fracture de la vertèbre
5. Lésion neurologique
6. Lésion vasculaire ou viscérale
7. Desserrement précoce ou tardif d'un ou de tous les composants
8. Désassemblage et/ou pliure d'un ou de tous les composants
9. Réaction de corps étranger (allergique) envers les implants, débris, produits de corrosion, matériaux greffés, y compris métallose, bridage, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune.
10. Pression sur la peau en provenance de pièces de composants, chez les patients ayant une couverture tissulaire inadéquate au-dessus de l'implant, susceptible d'entraîner une pénétration, irritation et/ou douleur cutanée.
11. Changement postopératoire de courbure de la colonne vertébrale, perte de correction, taille et/ou réduction.
12. Infection
13. Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence de l'appareil.
14. Hémorragie
15. Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale
16. Décès

Remarque : Les risques potentiels identifiés avec l'usage de l'appareil peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires.

Avertissements et précautions :
1. La sécurité et l'efficacité des systèmes vertébraux avec vis à pédicule ont été établies uniquement pour les conditions vertébrales présentant une instabilité mécanique ou une difformité considérable et nécessitant une fusion à l'aide d'instrumentation. Ces conditions sont les suivantes : instabilité mécanique ou difformité considérable de la colonne thoracique, lombaire et sacrée, associée à un spondylolisthésis dégénératif avec preuves objectives d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du canal rachidien et échec antérieur de fusion (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces appareils est inconnue pour toute autre condition.
2. Utilisé comme système d'implant avec vis à pédicule, cet appareil est destiné uniquement au niveau 3 ou 4 de spondylolisthésis à la cinquième articulation vertébrale lombaire - première sacrée (L5-S1).
3. Les vis de cet appareil ne sont pas prévues pour être insérées dans les pédicules pour faciliter les fusions vertébrales au-dessus de l'articulation L5-S1.
4. L'avantage des fusions vertébrales, utilisant un système de fixation de vis à pédicule, n'a pas été établi de manière adéquate chez les patients aux colonnes vertébrales stables.
5. Les risques potentiels identifiés avec l'usage de l'appareil, susceptibles de nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, comprennent : fracture de composant d'appareil, perte de fixation, non-consolidation, fracture de la vertèbre, lésion neurologique et lésion vasculaire ou interne.
6. À usage unique seulement.
7. Non stérilisé ; les vis, crochets, tiges, dominos, déviations latérales, pièces d'espacement, agrafes, rondelles, écrous de blocage, connecteurs croisés et les instruments sont vendus non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
8. Pour faciliter la fusion, il est conseillé d'utiliser une quantité suffisante de masse osseuse autologue ou d'autre matière appropriée.
9. L'échec d'une arthrodèse résultera en un desserrement et une défaillance éventuels de la construction de l'appareil.
10. Un couple excessif appliqué aux vis, lors de l'installation de la plaque, peut détruire le filetage au niveau de l'os.
11. NE PAS RÉUTILISER D'IMPLANTS. Mettre au rebut tout implant usagé, endommagé ou autrement suspect.
12. L'implantation de systèmes vertébraux avec vis à pédicule ne doit être effectuée que par des chirurgiens expérimentés, spécialisés en colonne vertébrale, ayant reçu une formation spéciale pour l'utilisation de ce système vertébral avec vis à pédicule, car il s'agit d'une intervention particulièrement ardue sur le plan technique, présentant un risque de blessure grave pour le patient.
13. En fonction des résultats des tests de contrainte, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, son niveau d'activité, ainsi que d'autres conditions du patient, etc. susceptibles d'affecter la performance du système.
14. La réutilisation de dispositifs étiquetés à usage unique risque d'entraîner des lésions ou une réopération pour cause de rupture ou d'infection. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
15. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Les implants ne doivent pas être tordus, entaillés ou rayés de façon excessive ou répétée. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance éventuelle du dispositif.

Informations concernant la compatibilité IRM :
La sécurité et la compatibilité du système de fixation rachidienne modulaire ICON n'ont pas été évaluées en milieu IRM. Le système de fixation rachidienne modulaire ICON n'a pas fait l'objet de tests pour l'échauffement ou la migration en milieu IRM.

Nettoyage :
Les implants sont fournis propres mais non stériles. Lorsqu'un implant entre en contact avec des tissus ou liquides corporels, celui-ci ne doit pas être restérilisé et utilisé.
Tous les instruments doivent être nettoyés avant d'être utilisés et après chaque réutilisation des instruments. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.
Procédure de nettoyage manuelle
1. Préparer une solution de 8,0 ml de Vesphene® dans 992,0 ml d'eau (0,8 % v/v).
2. Essuyer les instruments avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
3. Plonger les instruments dans la solution préparée et chauffée à 40 °C (104 °F).
4. Agiter à la main les instruments dans la solution de Vesphene® pendant 15 minutes.
5. Frotter les instruments avec une brosse souple si nécessaire.
6. Rincer abondamment à l'eau courante.
7. Sécher le dispositif avec un Kimwipe propre, à usage unique et absorbant ou un équivalent.

Méthode automatique :
1. Retirer les dispositifs du plateau avant de les placer dans les paniers du laveur. Orienter les dispositifs de la façon recommandée par le fabricant.
2. Sélectionner le cycle industriel ou équivalent.
3. Utiliser le détergent Endozime® AW Plus (1 part de produit pour 128 parts d'eau).
4. Prélaver à froid < 45 °C.
5. Laver à 50 °C pendant 9 minutes.
6. Rincer à 60 °C.
7. Sécher pendant 20 minutes.

Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, de la formaline, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins peuvent entraîner des dommages, notamment sur les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

Stérilisation :
Les implants et les instruments du système de fixation rachidienne modulaire ICON sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, placer tous les implants et instruments dans le boîtier d'instruments/implants qui sera emballé dans un champ de stérilisation validé par la FDA et placé dans l'autoclave pour stérilisation par le personnel hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	Ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C (270 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Durée de séchage : 30 minutes		Durée de séchage : 30 minutes
Emballage simple		Emballage simple
(champ validé par la FDA recommandé)		(champ validé par la FDA recommandé)

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément la norme ANSI/AAMI ST79 : « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » (Guide compréhensif sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

Information à l'attention des médecins :

Mesures préopératoires :
1. Seuls les patients répondant aux critères décrits aux indications doivent être sélectionnés.
2. Les conditions et/ou prédispositions de patients telles que celles abordées aux contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
3. Une sélection correcte de l'implant est extrêmement importante.
4. Prendre des précautions lors de la manutention et du stockage des composants des implants. Toute coupure, pliure ou éraflure de la surface des composants métalliques peut considérablement réduire la solidité et la durée de vie du système d'implant et doit être évitée. Celles-ci peuvent, à leur tour, entraîner des craquelures et/ou des contraintes internes invisibles à l'œil nu et susceptibles d'aboutir à une fracture des composants. Une inspection doit avoir lieu pour déterminer si les composants ont été endommagés au cours du stockage ou d'interventions chirurgicales antérieures.
5. Un inventaire adéquat de tailles d'implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
6. Certains instruments chirurgicaux spéciaux sont requis pour effectuer cette intervention. Le passage en revue de l'usage et de la manutention de ces instruments est très important.

Mesures peropératoires :
1. Le principal but de cette chirurgie consiste à effectuer une arthrodèse d'une vertèbre sélectionnée. Une exposition adéquate de préparation osseuse et une greffe sont essentielles à l'obtention de ce résultat.
2. Dans la mesure du possible, toujours utiliser des tiges précoupées à la longueur voulue. Les tiges ne doivent pas être courbées de manière répétée ou excessive, plus qu'il n'est absolument nécessaire. Les tiges ne doivent pas être pliées en sens inverse au même endroit. Prendre des précautions pour s'assurer que les surfaces des implants ne sont pas éraflées ni dentées, de quelque manière que ce soit. Si les tiges sont coupées à la bonne longueur, elles doivent l'être de manière à créer une surface plate, non pointue, perpendiculaire à la ligne médiane de la tige. Couper les tiges en dehors du champ opératoire.
3. L'utilisation de deux tiges et l'établissement d'une connexion croisée fournit une construction plus rigide.
4. L'emplacement des vis doit être vérifié sous radiographie avant le montage de la construction de tiges.
5. Prendre soin lors du positionnement des implants afin d'éviter tout endommagement neurologique.
6. Pour faciliter une bonne fusion en dessous et autour de l'emplacement des appareils, il est conseillé d'utiliser une greffe osseuse.
7. Confirmer que les tiges sont totalement assises au fond de la tête de vis. Des tiges qui ne sont pas complètement assises en place peuvent empêcher l'appareil de se bloquer ensemble.
8. Avant de fermer les tissus mous, toutes les vis de pression doivent être fermement serrées à l'aide d'une clé dynamométrique ou d'un tournevis conformément à la technique opératoire utilisée. Vérifier de nouveau le serrage de tous les écrous et vis pour s'assurer qu'aucun d'entre eux ne se soit desserré au cours du serrage des autres vis de pression. Le non-respect de cette vérification peut entraîner le desserrement des autres composants.
9. Ne pas utiliser de ciment à os car cela rendrait le retrait des composants difficile voire impossible. La chaleur générée par le procédé de durcissement peut également entraîner des troubles neurologiques et une nécrose osseuse.

Mesures postopératoires :
1. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations de l'implant doivent être données au patient. Le patient doit être informé des limitations de l'implant. Les activités physiques et le port de charges ont été impliqués dans le desserrage, la pliure ou la cassure prématurée de l'appareil de fixation interne.
2. Des radiographies périodiques postopératoires pendant au moins la première année sont recommandées pour une comparaison étroite avec les conditions postopératoires afin de détecter toute preuve de changement de position, non-consolidation, desserrage et pliure ou craquement des composants.
3. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Tout appareil récupéré ne doit jamais être réutilisé dans une autre intervention chirurgicale. Les pièces récupérées doivent être manipulées et mises au rebut de manière à assurer que toute réutilisation est impossible.
4. Pour obtenir des résultats optimaux, le patient ou l'appareil ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques susceptibles de desserrer la construction de l'appareil.
5. Les implants sont des appareils de fixation internes temporaires. Les appareils de fixation internes sont conçus pour aider à la stabilisation du site opératoire durant le processus normal de guérison. Une fois la guérison assurée, ces appareils ne servent plus et doivent être retirés.
6. Dans la plupart des cas, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas prévus pour transférer ou supporter les forces développées au cours d'activités normales.
7. Si l'appareil n'est pas retiré suivant l'usage pour lequel il a été conçu, des complications peuvent se présenter, dont :
   a) Corrosion avec réaction tissulaire localisée ou douleur
   b) Migration de la position de l'implant entraînant une blessure
   c) Risque de lésion suite à un traumatisme postopératoire
   d) Pliure, desserrage et/ou cassure susceptible de rendre le retrait impraticable ou difficile
   e) Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence de l'appareil
   f) Risque accru d'infection possible
   g) Perte osseuse liée à la déviation des contraintes « stress shielding »

Gestion postopératoire adéquate pour éviter toute fracture, re-fracture ou autre complication suivant le retrait de l'implant.

Emballage : Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Si un système d'expédition est utilisé, tous les ensembles doivent être soigneusement vérifiés pour s'assurer que rien ne manque et tous les composants doivent être soigneusement examinés avant l'usage. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix Inc.

Réclamations-produit : Tout professionnel de la santé (par ex. : client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer immédiatement la société, Orthofix Inc.

Deutsch DE

Bezeichnung des Vorrichtungssystems:

ICON™ Modular-Spinal-Fixationssystem

Beschreibung: Das ICON™ Modular-Spinal-Fixationssystem ist ein zur vorübergehenden Anwendung bestimmtes, aus einer Titanlegierung bestehendes, mehrteiliges Komponentensystem, das aus nicht sterilen, zum einmaligen Gebrauch bestimmten unterschiedlichen Komponenten besteht und Chirurgen den Bau eines Wirbelsäulengerüstimplantats ermöglicht. Das System wird mit Schrauben an der nicht-zervikalen Wirbelsäule am Wirbelkörper befestigt. Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem besteht aus einem Satz mehrachsiger Pedikelschrauben, mehrachsigen Körpern, Versetzungsteilen, einachsigen Pedikelschrauben und Gewindestiften. Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem kann mit den Stangen, Querverbindern, Haken, Abstandshaltern, Klammern, Unterlegscheiben und Axialverbindern des Orthofix Spinal-Fixationssystems verwendet werden. Die Titanimplantate des ICON Modular-Spinal-Fixationssystems sind nicht mit den Metallen bzw. Komponenten von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Anwendungshöhen: Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem ist zur nicht-zervikalen Verwendung in der Wirbelsäule bestimmt. Bei Verwendung als anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf Höhe T1 bis S1 verwendet werden. Bei Fixation mit Pedikelschrauben wird es an L5-S1 verwendet, wobei die Vorrichtung an der Lumbal- und Sakralwirbelsäule fixiert bzw. befestigt wird (Pedikelschraubenfixation bei L3 und niedriger). Bei Verwendung als posteriores Fixationssystem ohne Pedikelschrauben kann es auf Höhe T1 bis S1 verwendet werden. Bei Verwendung als anterolaterales Schraubenfixationssystem an der nicht-zervikalen Wirbelsäule ohne Pedikelschrauben können Klammern und Unterlegscheiben des Orthofix Spinal-Fixationssystems auf Höhe T6 bis L5 verwendet werden.

Anwendungsgebiete:	Anwendung von:
Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem ist nur zur Verwendung an der nicht-zervikalen Wirbelsäule bestimmt. Bei Fixation mit Pedikelschrauben ist das System bei Patienten nur in folgenden Fällen indiziert: a) Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) am L5-S1-Gelenk b) Durchführung einer Fusion unter ausschließlicher Verwendung autogener Knochen-Grafts c) Fixation bzw. Befestigung der Vorrichtung an der Lumbal- und Sakralwirbelsäule (L3 und niedriger) d) Entfernung der Vorrichtung nach der Entwicklung einer festen Verschmelzungsmasse	Pedikelschrauben, Stangen, Querverbinder, Axialverbinder, laterale Versetzungsteile und Abstandshalter
Bei Verwendung des ICON Modular-Spinal-Fixationssystems als Pedikelschraubensystem in Patienten mit reifem Skelett dient das System zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten als Zusatzmaßnahme zur Verschmelzung bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten oder Fehlbildungen der Brust-, Lumbal- und Sakralwirbelsäule: a) Degenerative Spondylolisthesis mit objektivem Beweis neurologischer Beeinträchtigung b) Fraktur c) Dislokation d) Skoliose e) Kyphose f) Wirbelsäulentumor g) Nicht erfolgreiche vorherige Fusion (Pseudoarthrose).	Pedikelschrauben, Stangen, Querverbinder, Axialverbinder, laterale Versetzungsteile und Abstandshalter
Die Verwendung des ICON Modular-Spinal-Fixationssystems als anterolaterales Fixationssystem ohne Pedikelschrauben an der nicht-zervikalen Wirbelsäule ist in folgenden Fällen indiziert: a) Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs bei gleichzeitiger Degeneration der Bandscheibe unter anamnestischer und radiografischer Bestätigung) b) Spondylolisthesis c) Spinalstenose d) Fehlbildungen der Wirbelsäule (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) e) Tumor f) Pseudoarthrose g) Nicht erfolgreiche vorherige Fusion h) Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation)	Schrauben, Stangen, Querverbinder, Axialverbinder, laterale Versetzungsteile, Abstandshalter, Klammern und Unterlegscheiben
Die Verwendung des ICON Modular-Spinal-Fixationssystems als posteriores Fixationssystem ohne Pedikelschrauben an der nicht-zervikalen Wirbelsäule ist in folgenden Fällen indiziert: a) Degenerative Bandscheibenkrankheit (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs bei gleichzeitiger Degeneration der Bandscheibe unter anamnestischer und radiografischer Bestätigung) b) Spondylolisthesis c) Spinalstenose d) Fehlbildungen der Wirbelsäule (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) e) Tumor f) Pseudoarthrose g) Nicht erfolgreiche vorherige Fusion h) Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation)	Haken, Stangen, Querverbinder und Axialverbinder

Hinweis: Im Falle aller Indikationen muss ein Knochen-Graft verwendet werden.

Gegenanzeigen umfassen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:
1. Morbide Obesität
2. Geisteskrankheit
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch,
4. Schwangerschaft
5. Metall-Sensibilität/-Allergien
6. Schwere Osteopenie
7. Patienten, die nicht gewillt oder unfähig sind, Anweisungen zur postoperativen Versorgung zu befolgen
8. Alle Umstände, die nicht unter der Überschrift Anwendungsgebiete genannt sind.

Mögliche Nebenwirkungen:
Alle mit der instrumentfreien spinalen Fusionschirurgie in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen sind möglich. Bei Verwendung von Instrumenten sind folgende Nebenwirkungen möglich, ohne darauf beschränkt zu sein:
1. Bruch von Komponenten der Vorrichtung
2. Fixationslösung
3. Keine Verschmelzung
4. Wirbelfraktur
5. Neurologische Verletzung
6. Vaskulär- und/oder Viszeralverletzung
7. Vorzeitiges oder späteres Lösen einer oder aller Komponenten
8. Zerlegen und/oder Verbiegen einer oder aller Komponenten
9. Fremdkörperreaktion (Allergie) auf Implantate, Bruchstücke, Korrosionsprodukte, Graft-Material, einschließlich Metallose, Beanspruchung, Tumorbildung und/oder Autoimmunkrankheit
10. Druckausübung auf die Haut von Komponententeilen bei Patienten mit nicht ausreichender Gewebedecke über dem Implantat, wodurch es zur Hautpenetration, Irritation und/oder Schmerzen kommen kann
11. Postoperative Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, Größe und/oder Reduzierung
12. Infektion
13. Schmerzen, Beschwerden oder abnormales Gefühl aufgrund der Anwesenheit der Vorrichtung
14. Hämorrhagie
15. Stillstand jeglichen weiteren Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
16. Tod

Hinweis: Zusätzliche Eingriffe können aufgrund der im Zusammenhang mit der Verwendung des Fixationssystems genannten Risiken erforderlich sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Spinalsystemen mit Pedikelschrauben wurde nur in Fällen von spinalen Befunden bedeutender mechanischer Instabilität oder Fehlbildung, welche die Verschmelzung mittels Instrumenten erfordern, nachgewiesen. Derartige Befunde sind: bedeutende mechanische Instabilität oder Fehlbildung der Brust-, Lumbal- und Sakralwirbelsäule, sekundäre bis degenerative Spondylolisthesis mit objektivem Nachweis neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und nicht erfolgreiche vorherige Verschmelzung (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtungen im Falle anderer Befunde ist unbekannt.
2. Bei Verwendung der Vorrichtung als Implantatsystem mit Pedikelschrauben ist dieses Fixationssystem nur im Falle von Spondylolisthesis (Grad 3 oder 4) des fünften Lendenwirbels bis zum ersten Sakralwirbelgelenk (L5-S1) indiziert.
3. Die Schrauben dieses Fixationssystems sind nicht zur Einführung in die Pedunculi vorgesehen, um dadurch Wirbelsäulenfusionen oberhalb des L5-S1-Gelenks zu fördern.
4. Im Falle von Patienten mit stabiler Wirbelsäule wurde der Vorteil einer Wirbelsäulenfusion mittels irgendwelcher Fixationssysteme mit Pedikelschrauben nicht ausreichend begründet.
5. Mögliche Risiken, die mit der Verwendung dieses Fixationssystems in Verbindung gebracht und zusätzliche Operationen erfordern können sind: Vorrichtungsteilbruch, Verlust der Fixation, keine Verschmelzung, Wirbelfraktur, neurologische Verletzungen sowie Gefäß- oder Viszeralverletzungen.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch.
7. Nicht steril! Alle Schrauben, Haken, Stangen, Dominos, laterale Versetzungsteile, Abstandshalter, Klammern, Unterlegscheiben, Sicherungsmuttern, Querverbinder und Instrumente werden nicht steril verkauft und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
8. Zur Fusionsförderung muss eine ausreichende Menge autologen Knochenmaterials oder eines anderen geeigneten Materials verwendet werden.
9. Bei Nichterreichung von Arthrodese besteht die Möglichkeit der Lockerung bzw. des Versagens des Vorrichtungsgerüsts.
10. Durch zu starkes Anziehen der Schrauben beim Setzen der Platte können die Gewinde im Knochen zerstört werden.
11. IMPLANTATE NICHT WIEDERVERWENDEN. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig fragwürdige Implantate entsorgen.
12. Die Implantation eines Spinalsystems mit Pedikelschrauben darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit besonderer Ausbildung in Bezug auf die Verwendung von Spinalsystemen mit Pedikelschrauben ausgeführt werden, da dies ein technisch schwieriger Eingriff ist, bei dem Patienten schwere Verletzungen zugefügt werden können.
13. Aufgrund der Ergebnisse von Materialermüdungstests muss der Arzt/Chirurg die Implantationshöhe, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau sowie andere Patientenbefunde und dergleichen beachten, da diese sich auf die Leistung des Systems auswirken können.
14. Die Wiederverwendung von Geräten zum Einmalgebrauch könnte zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen. Implantate zum Einmalgebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, dürfen nicht resterilisiert werden.
15. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Die Implantate sollten nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, eingekerbt oder verkratzt werden. Derartige Behandlungen können Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später eventuell zum Mittelpunkt eines Versagens der Vorrichtung werden können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:
Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Das ICON Modular-Spinal-Fixationssystem wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

Reinigung:
Die Implantate werden sauber, aber nicht steril geliefert. Sobald ein Implantat in Kontakt mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeit kommt, sollte es nicht resterilisiert und verwendet werden.
Alle Instrumente müssen vor deren Verwendung und nach deren Wiederverwendung gereinigt werden. Zur Reinigung können die festgelegten Krankenhausmethoden oder das unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren angewendet werden.
Manuelles Reinigungsverfahren
1. Eine Lösung aus 8,0 ml Vesphene® in 992,0 ml Wasser (0,8 Vol-%) zubereiten.
2. Die Instrumente mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen.
3. Die Instrumente in die auf 40 °C (104 °F) erwärmte, zubereitete Lösung einlegen.
4. Die Instrumente 15 Minuten lang in der Vesphene®-Lösung betätigen.
5. Die Instrumente je nach Bedarf mit einer weichen Bürste abbürsten.
6. Gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
7. Die Vorrichtung mit einem sauberen, saugfähigen Kimwipe-Einmaltuch oder gleichwertigem Tuch abtrocknen.

Automatisiertes Verfahren:
1. Die Vorrichtungen aus der Schale herausnehmen, bevor sie in die Körbe des Waschautomaten gelegt werden. Die Vorrichtungen gemäß den Empfehlungen des Waschautomatenherstellers platzieren.
2. Den Hochleistungszyklus oder einen gleichwertigen Zyklus wählen.
3. Das Reinigungsmittel Endozime® AW Plus (1 Teil Produkt zu 128 Teilen Wasser) verwenden.
4. Bei < 45 °C kalt vorwaschen.
5. 9 Minuten bei 50 °C waschen.
6. Bei 60 °C spülen.
7. 20 Minuten trocknen lassen.

Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden, insbesondere an Instrumenten verursachen; daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

Sterilisation:
Die Implantate und Instrumente des ICON Modular-Spinal-Fixationssystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Implantate und Instrumente in den Instrumenten-/Implantatkasten gelegt werden. Dieser ist im Krankenhaus im Autoklaven unter Anwendung eines der folgenden empfohlenen Zyklen sowie in eine von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) freigegebenen Sterilisationsverpackung eingewickelt zu sterilisieren:

Methode: Dampf	Oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten		Trockenzeit: 30 Minuten
Einfach eingewickelt		Einfach eingewickelt
(von der FDA freigegebene Verpackung)		(von der FDA freigegebene Verpackung)

Die Validierung und die routinemäßige Überwachung sollten gemäßANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Richtlinie zu Dampfsterilisation und Sterilitätsgewährleistung in medizinischen Einrichtungen). Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und eine Sterilitätssicherung der Stufe 10^{-6} bieten.

Hinweise für den Arzt:

Präoperativ:
1. Nur Patienten auswählen, welche den unter Anwendungsgebiete beschriebenen Kriterien entsprechen.
2. Patienten mit Befunden und/oder Anfälligkeiten wie unter Gegenanzeigen beschrieben müssen ausgeschlossen werden.
3. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig.
4. Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Schneiden, Verbiegen oder Zerkratzen der Oberfläche von Metallteilen kann die Stärke und den Materialermüdungswiderstand des Implantatsystems verringern und muss vermieden werden. Dies kann wiederum zu Rissen und/oder Innenspannungen führen, die für das Auge nicht leicht sichtbar sind und den Bruch der Komponenten zur Folge haben können. Die Komponenten müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie während der Lagerung oder bei vorhergehenden Verfahren nicht beschädigt wurden.
5. Ein ausreichendes Inventar von Implantaten verschiedener Größen muss zum Zeitpunkt der Operation bereitliegen.
6. Diese Operation erfordert bestimmte chirurgische Sonderinstrumente. Es ist sehr wichtig, dass die Verwendung und Handhabung dieser Instrumente geübt wird.

Intraoperativ:
1. Das Hauptziel dieser Operation ist die Arthrodese der ausgewählten Wirbel. Zur Erreichung dieses Ziels ist die ausreichende Exposition bei der Vorbereitung von Knochen und Grafts wesentlich.
2. Wenn möglich, müssen immer auf die entsprechende Länge zugeschnittene Stangen verwendet werden. Die Stangen dürfen nicht wiederholt bzw. nicht mehr als absolut erforderlich gebogen werden. Die Stangen dürfan an derselben Stelle nicht nach hinten gebogen werden. Dabei muss sehr sorgfältig vorgegangen werden, um die Implantatoberflächen auf keinste Weise zu zerkratzen oder einzukerben. Beim Zuschneiden der Stangen auf die richtige Länge muss eine flache, nicht scharfe Oberfläche senkrecht zur Mittellinie der Stange erstellt werden. Die Stangen nicht im Operationsfeld schneiden.
3. Bei Verwendung von zwei Stangen und einem Querverbinder ergeben die Stangen ein formfesteres Gerüst.
4. Die Platzierung der Schrauben muss durch Durchleuchtung vor dem Zusammenbau des Stangengerüsts geprüft werden.
5. Um neurologische Schäden zu vermeiden, ist beim Positionieren der Implantate Sorgfalt geboten.
6. Um die sachgemäße Fusion unter der bzw. um die Instrumentenstelle zu fördern, ist ein Knochen-Graft erforderlich.
7. Bestätigen, dass die Stangen vollkommen auf dem Boden des Schraubenkopfes aufsitzen. Nicht vollständig eingesetzte Stangen können die Einrastung der Vorrichtungsteile ineinander verhindern.
8. Vor dem Verschließen des Weichgewebes muss jede Schraube, je nach Operationsverfahren, mit einem Torsionsschraubenschlüssel oder Schraubendreher fest angezogen werden. Den Sitz aller Schrauben und Muttern nochmals prüfen, um sicherzustellen, dass sich beim Anziehen der Sicherungsschrauben keine andere Schraube gelöst hat. Bei Nichtbeachtung kann dies die Lockerung der anderen Komponenten zur Folge haben.
9. Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieser die Explantation der Komponenten schwierig oder unmöglich macht. Zudem kann die vom Aushärtungsvorgang erzeugte Wärme neurologische Schäden und Knochennekrose verursachen.

Postoperativ:
1. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen in Bezug auf den Einsatz des Implantats sowie implantatsbedingte Einschränkungen gegeben werden. Körperliche Aktivitäten und Belastung wurden als Mitursache bei der vorzeitigen Lockerung, Verbiegung oder Fraktur interner Fixationsvorrichtungen aufgeführt.
2. Regelmäßige Röntgenuntersuchungen für mindestens ein Jahr nach der Operation werden zum genauen Vergleich von postoperativen Befunden empfohlen. Jegliche Zeichen von Positionsänderungen, Nichtverschmelzung, Rissen sowie Lockerung und Verbiegung von Komponenten können so erkannt werden.
3. Chirurgische Implantate dürfen nie wiederverwendet werden. Keine der wieder explantierten Vorrichtungen darf bei einem anderen chirurgischen Eingriff wiederverwendet werden. Die explantierten Teile müssen auf eine Weise gehandhabt und entsorgt werden, dass deren Wiederverwendung unmöglich ist.
4. Für optimale operative Ergebnisse darf der Patient bzw. die Vorrichtung keinen übermäßigen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden, da diese das Vorrichtungsgerüst lockern könnten.
5. Diese Implantate sind vorübergehende interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen unterstützen die Stabilisierung der Wirbelsäule an der Eingriffsstelle während des normalen Heilungsprozesses. Nach der Heilung dienen diese Vorrichtungen keinem funktionellen Zweck und müssen explantiert werden.
6. In den meisten Fällen ist die Explantation angezeigt, weil Implantate nicht zur Übertragung oder Stützung von Kräften gedacht sind, die im Laufe normaler Aktivitäten entwickelt werden.
7. Wird die Vorrichtung nach Ende ihrer beabsichtigten Verwendung nicht explantiert, kann es zu folgenden Komplikationen kommen:
   a) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen
   b) Zu Verletzungen führende Migration der Implantatposition
   c) Risiko der Verletzung durch postoperatives Trauma
   d) Verbiegen, Lockern und/oder Brechen von Komponenten, welche die Explantation unpraktisch oder schwierig machen
   e) Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliches Gefühl aufgrund der Anwesenheit der Vorrichtung
   f) Möglicherweise erhöhte Infektionsgefahr
   g) Knochenverlust durch Stressschild

Eine hinreichende postoperative Behandlung nach der Explantation muss folgen, um eine Fraktur bzw. wiederholte Fraktur oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Verpackung: Bei Erhalt muss die Verpackung jeder Komponente unbeschädigt sein. Im Falle von Konsignationssystemen müssen alle Sätze sorgfältig auf Vollständigkeit geprüft werden. Zudem müssen alle Komponenten vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung geprüft werden. Beschädigte Verpackungen bzw. Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Orthofix Inc. zurückgegeben werden.

Beschwerden über Produkte: Medizinisches Personal (z.B. der Kunde oder Anwender dieses Produktsystems) wird gebeten, Beschwerden bzw. Nichtzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Kennzeichnung, Beständigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produktes umgehend Orthofix Inc.

Italiano IT

Nome del sistema di dispositivo:

Sistema di fissaggio spinale modulare ICON™

Descrizione: Il Sistema di fissaggio spinale modulare ICON™ è un sistema temporaneo, in lega di titanio, a componenti multiple, che comprende svariate componenti non sterili, monouso che consentono al medico di costruire una struttura per impianto spinale. Il sistema è collegato al corpo vertebrale mediante viti nella regione non cervicale della colonna vertebrale. Il sistema di fissaggio spinale modulare ICON comprende viti per peduncolo multiassiali, corpi multiassiali, corpi offset, viti per peduncolo monoassiali e viti di fermo Il sistema di fissaggio spinale modulare ICON può essere utilizzato con aste, connettori trasversali, ganci distanziatori, graffette, rondelle e connettori assiali dal Sistema di fissaggio spinale Orthofix. Gli impianti di titanio del sistema di fissaggio spinale modulare ICON non sono compatibili con componenti metallici di sistemi di altri produttori.

Livelli di utilizzo: Il sistema di fissaggio spinale modulare ICON è previsto per l'uso nella regione non cervicale della colonna vertebrale. Quando usato come sistema di fissaggio anterolaterale non per peduncolo, può essere usato dal livello T1 al livello S1. Quando usato con il fissaggio con vite per peduncolo, viene utilizzato al livello L5-S1, con il dispositivo fissato o connesso alla regione lombare e sacrale (i livelli del fissaggio con vite per peduncolo sono L3 e inferiori). Quando usato come sistema di fissaggio posteriore non per peduncolo può essere usato dal livello T1 al livello S1. Quando usato come sistema di fissaggio anterolaterale con vite non per peduncolo alla regione non cervicale della colonna vertebrale, può essere usato con graffette e rondelle dal Sistema di fissaggio spinale Orthofix dal livello T6 al livello L5.

Indicazioni:	Applicabilità:
Il sistema di fissaggio spinale modulare ICON è previsto per l'uso nella regione non cervicale della colonna vertebrale. Quando usato per il fissaggio con vite per peduncolo, è previsto esclusivamente per pazienti a) che soffrono di spondilolistesi (gradi 3 e 4) all'articolazione L5-S1 b) sottoposti a fusione esclusivamente mediante innesto osseo autogeno c) con il dispositivo fissato o connesso alla sezione lombare e sacrale della colonna vertebrale (L3 e inferiore) d) con il dispositivo rimosso dopo lo sviluppo di una massa di fusione solida	Viti per peduncolo, aste, connettori trasversali, connettori assiali, offset laterali e distanziatori
Il Sistema di fissaggio spinale modulare ICON, usato come sistema di vite per peduncolo in pazienti dallo scheletro maturo, è previsto per fornire immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti spinali, come ausilio per la fusione nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche delle regioni toracica, lombare e sacrale della colonna vertebrale: a) Spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica b) Frattura c) Lussazione d) Scoliosi e) Cifosi f) Tumore spinale g) Previa fusione fallita (pseudoartrosi)	Viti per peduncolo, aste, connettori trasversali, connettori assiali, offset laterali e distanziatori
Il Sistema di fissaggio modulare ICON, usato per il fissaggio anterolaterale mediante vite non per peduncolo alla regione non cervicale della colonna vertebrale, è previsto per le seguenti indicazioni: a) Patologia degenerativa del disco (definita da dolore alla schiena di origine discogenica con disco degenerativo confermato da anamnesi e analisi radiografiche) b) Spondilolistesi c) Stenosi spinale d) Deformità spinali (vale a dire, scoliosi, cifosi, e/o lordosi) e) Tumore f) Pseudoartrosi g) Previa fusione fallita h) Trauma (vale a dire, frattura o lussazione)	Viti, aste, connettori trasversali, connettori assiali, offset laterali, distanziatori, graffette e rondelle
Il Sistema di fissaggio spinale modulare ICON, usato per il sistema di fissaggio posteriore a vite non per peduncolo della regione non cervicale della colonna vertebrale, è previsto per le seguenti indicazioni: a) Patologia degenerativa del disco (definita da dolore alla schiena di origine discogenica con disco degenerativo confermato da anamnesi e analisi radiografiche) b) Spondilolistesi c) Stenosi spinale d) Deformità spinali (vale a dire, scoliosi, cifosi, lordosi) e) Tumore f) Pseudoartrosi g) Previa fusione fallita h) Trauma (vale a dire, frattura o lussazione)	Ganci, aste, connettori trasversali e connettori assiali

Nota: per tutte queste indicazioni, occorre usare innesto osseo.

Alcune delle controindicazioni sono, fra l'altro:
1. Obesità morbosa
2. Malattia mentale
3. Alcoolismo o uso di stupefacenti
4. Gravidanza
5. Allergie/ipersensibilità ai metalli
6. Grave osteopenia
7. Pazienti che non vogliano o possano seguire le istruzioni per la cura postoperatoria
8. Eventuali circostanze non elencate nella sezione Indicazioni

Possibili eventi indesiderati:
Sono possibili tutti gli eventi indesiderati legati agli interventi di fusione spinale senza strumenti. Con gli strumenti, i possibili eventi indesiderati includono, fra l'altro:
1. Frattura di una componente del dispositivo
2. Perdita di fissaggio
3. Mancata unione
4. Frattura della vertebra
5. Lesione neurologica
6. Lesione vascolare o viscerale
7. Allentamento precoce o ritardato di qualsiasi o di tutte le componenti
8. Smontaggio e/o piegamento di qualsiasi o di tutte le componenti
9. Reazione (allergica) a corpi estranei a impianti, detriti, prodotti di corrosione, materiale di innesto, fra cui metallosi, sforzi, formazione di tumori e/o malattia autoimmunitaria
10. Pressione sulla cute esercitata da componenti in pazienti con copertura tessutale inadeguata sull'impianto che possa causare la penetrazione della cute,irritazione, e/o dolore
11. Alterazione postoperatoria della curvatura della colonna vertebrale, perdita della correzione, altezza e/o riduzione
12. Infezione
13. Dolore, disagio o sensazioni anomale causate dalla presenza del dispositivo
14. Emorragia
15. Interruzione di possibile crescita della porzione operata della colonna vertebrale
16. Decesso

Nota: Possibili rischi identificati con l'uso del sistema di dispositivo possono richiedere altri interventi

Avvertenze e Precauzioni
1. La sicurezza ed efficacia dei sistemi spinali con viti per peduncolo sono state stabilite esclusivamente per condizioni spinali con instabilità meccanica o deformità significativa che richiedano fusione mediante strumenti. Tali condizioni sono instabilità meccanica significativa o deformità della regione toracica, lombare e sacrale della colonna vertebrale secondaria a spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e previa fusione fallita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni non sono note
2. Quando usato come sistema di impianto a vite per peduncolo, il sistema di dispositivo è previsto esclusivamente per la spondilolistesi di grado 3 o 4 in corrispondenza della quinta articolazione vertebrale lombare - prima sacrale (L5-S1)
3. Le viti di questo sistema di dispositivo non sono previste per l'inserimento nei peduncoli per agevolare le fusioni spinali al di sopra dell'articolazione L5-S1.
4. I benefici delle fusioni spinali mediante sistema di fissaggio con viti per peduncolo non sono stati adeguatamente stabiliti in pazienti con colonne vertebrali stabili.
5. I possibili rischi identificati con l'uso di questo sistema di dispositivo, che possono richiedere altri interventi, includono: frattura delle componenti del dispositivo perdita di fissaggio, mancata unione, frattura della vertebra, lesione neurologica, e lesione vascolare o viscerale
6. Esclusivamente monouso
7. Non sterile; le viti, i ganci, le aste, i domino, gli offset laterali, i distanziatori, le graffette, le rondelle, i dadi di fermo, i connettori trasversali e gli strumenti sono venduti non sterili e devono, quindi, essere sterilizzati prima dell'uso
8. Per agevolare la fusione, occorre usare una quantità sufficiente di osso autologo o altro materiale appropriato
9. Se non si ottiene l'artrodesi, la struttura del dispositivo eventualmente si allenterà e guasterà
10. Se si serrano eccessivamente le viti si possono strappare le filettature nell'osso
11. NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI Gettare impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti
12. L'impianto dei sistemi spinali con viti per peduncolo deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi esperti con competenza specifica nell'uso di questo sistema spinale con viti per peduncolo in quanto si tratta di una procedura tecnicamente complicata che comporta il rischio di gravi lesioni per il paziente
13. In base a risultati di test sull'affaticamento, il medico/chirurgo deve prendere in considerazione i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di attività delpaziente, altre condizioni del paziente, ecc. che possono influire sul rendimento del sistema
14. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione. Non risterilizzare gli impianti monouso che siano entrati in contatto con fluidi corporei.
15. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Gli impianti non devono essere piegati, intaccati o graffiati eccessivamente o ripetutamente. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che, a loro volta, possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità RM:
La sicurezza e la compatibilità del sistema di stabilizzazione vertebrale modulare ICON negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema di stabilizzazione vertebrale modulare ICON in ambienti di risonanza magnetica.

Pulizia:
Gli impianti vengono forniti puliti ma non sterili. Una volta entrato in contatto con qualsiasi tessuto o fluido corporeo, l'impianto non deve essere risterilizzato e utilizzato.
Tutti gli strumenti devono essere puliti prima dell'uso e dopo ogni riutilizzo. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.
Procedura per la pulizia manuale
1. Preparare una soluzione di 8,0 ml di Vesphene® in 992,0 ml d'acqua (0,8% v/v).
2. Passare gli strumenti con alcol isopropilico al 70%.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione preparata, riscaldata a 40 °C (104 °F).
4. Agitare gli strumenti nella soluzione di Vesphene® per 15 minuti.
5. Strofinare gli strumenti con uno spazzolino a setole morbide, come necessario.
6. Risciacquare abbondantemente con acqua corrente.
7. Asciugare il dispositivo con un panno assorbente monouso pulito (Kimwipe o equivalente).

Procedura per la pulizia automatizzata:
1. Togliere i dispositivi dal vassoio prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Orientare i dispositivi come consigliato dal fabbricante della lavatrice.
2. Selezionare un ciclo di lavaggio intensivo o equivalente.
3. Usare detergente Endozime® AW Plus (1 parte di prodotto per 128 parti d'acqua).
4. Pre-lavare a freddo < 45 °C.
5. Lavare a 50 °C per 9 minuti.
6. Risciacquare a 60 °C.
7. Asciugare per 20 minuti.

Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono causare danni, in particolare agli strumenti, e vanno perciò evitate.

Sterilizzazione:
Il sistema di stabilizzazione vertebrale ICON e gli strumenti vengono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, riporre tutti gli impianti e gli strumenti nella cassetta per strumenti/impianti, avvolta due volte in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA, e introdurli in autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	Oppure:	Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità		Ciclo: a prevuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 15 minuti		Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti		Tempo di asciugatura: 30 minuti
Avvolgimento singolo		Avvolgimento singolo
(Per l'avvolgimento, si consiglia di utilizzare un materiale approvato dalla FDA)		(Per l'avvolgimento, si consiglia di utilizzare un materiale approvato dalla FDA)

La convalida e il monitoraggio di routine devono essere eseguiti in conformità con lo standard ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care¬facilities" (Guida completa per la sterilizzazione a vapore e l'assicurazione di sterilità nei centri clinici). Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6}.

Informazioni per il medico:

Prima dell'intervento:
1. Selezionare solamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni
2. Evitare condizioni e/o predisposizioni dei pazienti come quelle descritte nelle controindicazioni summenzionate
3. La selezione dell'impianto corretto è estremamente importante
4. Maneggiare e conservare con cura le componenti dell'impianto. Tagli, piegamenti o graffi della superficie delle componenti metalliche possono ridurre significativamente la robustezza e resistenza all'affaticamento del sistema di impianto e devono essere evitati. Tali condizioni possono, a loro volta, causare incrinature e/o sforzi interni, che non sono evidenti ad occhio nudo e possono portare alla frattura delle componenti. Ispezionare il sistema perdeterminare se le componenti sono state danneggiate durante la conservazione o interventi precedenti.
5. Occorre avere a disposizione un assortimento adeguato di diverse dimensioni di impianto al momento dell'intervento.
6. Sono necessari alcuni strumenti chirurgici speciali per eseguire questo intervento chirurgico. Un esame dell'uso e del maneggiamento di questi strumenti è molto importante

Durante l'intervento:
1. L'obiettivo principale di questo intervento è l'artrodesi di vertebre selezionate. Una preparazione ossea ad esposizione adeguata e innesto sono essenziali perottenere questo risultato
2. Ogniqualvolta possibile, usare aste pre-tagliate alla lunghezza necessaria. Le aste non dovrebbero essere piegate ripetutamente o eccessivamente oltre quanto dettato dall'assoluta necessità. Le aste non devono essere piegate all'indietro nello stesso punto. Fare molta attenzione per assicurare che le superficidell'impianto non siano graffiate o intaccate in alcun modo. Se si tagliano le aste, occorre tagliarle in modo da creare una superficie piatta, non affilata, perpendicolare alla linea mediana dell'asta. Tagliare le aste fuori del campo operatorio.
3. L'uso di due aste e il collegamento trasversale delle aste fornisce una struttura più rigida.
4. Il posizionamento di viti deve essere controllato mediante radiografia prima di montare la struttura delle aste.
5. Occorre fare attenzione nel posizionare gli impianti per evitare danni neurologici
6. Per agevolare la fusione corretta e attorno al punto dello strumento, usare un innesto osseo
7. Confermare che le aste siano completamente inserite sul fondo della testa della vite. Se le aste non sono completamente inserite, il dispositivo può non bloccarsi
8. Prima di chiudere i tessuti molli, tutte le viti di fermo devono esser serrate bene con una chiave o cacciavite secondo la tecnica operatoria. Controllare nuovamente che tutte le viti e i dadi siano ben stretti per assicurarsi che non si siano allentati mentre si serravano le altre viti di fermo, ed evitare il rischio che si allentino le altre componenti.
9. Non usare cemento per ossa in quanto questo materiale renderà la rimozione delle componenti difficile o impossibile. Il calore generato dal processo di indurimento può anche causare danni neurologici e necrosi ossea.

Dopo l'intervento
1. Dare al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Occorre informare il paziente sulle limitazioni dell'impianto. L'attività fisica e il sostegno di pesi sono stati implicati nell'allentamento prematuro, piegamento o frattura del dispositivo di fissaggio interno.
2. Si raccomandano raggi X periodici per almeno il primo anno dopo l'intervento per il raffronto attento con le condizioni post-intervento al fine di rilevare segni di cambiamenti nella posizione, mancata unione, allentamento e piegamento o incrinature delle componenti.
3. Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi ricuperati non devono essere riutilizzati in altri interventi chirurgici. Le parti ricuperate devono essere maneggiate e smaltite in modo da assicurare che non sia possibile riutilizzarle.
4. Per consentire il potenziale massimo di successo dei risultati chirurgici, non esporre il paziente o il dispositivo a vibrazioni meccaniche che possono allentare la struttura del dispositivo.
5. Questi impianti sono dispositivi di fissaggio interno temporaneo. I dispositivi di fissaggio interno sono previsti come ausilio nella stabilizzazione del sito operato durante il normale processo di guarigione. Dopo la guarigione, questi dispositivi non hanno alcuna funzione e devono essere rimossi.
6. Nella maggior parte dei casi, la rimozione è indicata poiché gli impianti non sono previsti per trasferire o sostenere forze sviluppate durante le normali attività.
7. Se non si rimuove il dispositivo dopo il completamento dell'uso previsto, possono verificarsi complicazioni come segue:
   a) Corrosione, con reazione tessutale localizzata o dolore
   b) Migrazione della posizione dell'impianto che causa lesioni
   c) Rischio di lesioni causate da trauma postoperatorio
   d) Piegamento, allentamento e/o rottura, che possono rendere poco pratica o difficile la rimozione
   e) Dolore, disagio e sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
   f) Possibile aumento del rischio di infezioni
   g) Perdita ossea causata dalla ridistribuzione del carico

La gestione post-intervento adeguata volta ad evitare fratture, fratture ripetute o altre complicazioni deve seguire la rimozione dell'impianto

Confezioni: le confezioni di ciascuna delle componenti devono essere intatte al momento del ricevimento. Se si usa un sistema di consegna, occorre controllare attentamente
tutti i set per verificare che siano completi e accertarsi che le componenti non siano danneggiate prima dell'uso. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere usati e devono essere restituiti a Orthofix Inc.

Lamentele sul prodotto il personale sanitario (ad es. il cliente o l'utente di questo sistema di prodotti), che abbia delle lamentele o non sia soddisfatto della qualità, identità, robustezza, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, dovrebbe notificare l'azienda Orthofix Inc.

RX Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
⚠	See Instructions for Use	REF	Catalogue Number
②	Single Use Only Do Not Reuse		Manufacturer
NON STERILE	Provided Non-Sterile	EC REP	Authorised Representative
LOT	Lot Number		

P/N IN-54-9902 Rev. AC 2014/04/03
IC-1401-PL-US © Orthofix Holdings, Inc.

Português PT

Nome do Sistema Instrumental:

Sistema de Fixação Espinal Modular ICON®

Descrição: O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON® é um sistema temporário de módulos em liga de titânio, constituído por uma variedade de componentes não estéreis de uso único que permitem ao cirurgião construir um sistema estrutural de implante espinal. Fixa-se o sistema, através de parafusos, à coluna vertebral em região não cervical. O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON consiste em parafusos pediculares multiaxiais, corpos multiaxiais, corpos “offset”, parafusos pediculares monoaxiais e parafusos de fixação. O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON pode ser usado com hastes, conectores transversais, ganchos, espaçadores, grampos de fixação, arruelas e conectores axiais do Sistema de Fixação Espinal Orthofix. Os implantes em titânio do Sistema de Fixação Espinal Modular ICON não são compatíveis com os componentes ou o metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Níveis de Uso: O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON é indicado para uso na coluna vertebral em região não cervical. Quando usado como um sistema de fixação anterolateral não pedicular, pode ser usado a partir do nível T1 ao S1. Quando usado com uma fixação por parafuso pedicular, será usado em L5-S1, com o dispositivo fixado ou unido à coluna lombar e ao sacro (os níveis de fixação do parafuso pedicular são L3 e abaixo). Quando usado como um sistema de fixação não pedicular posterior, pode ser usado dos níveis T1 a S1. Quando usado como sistema de fixação com parafuso anterolateral não pedicular à coluna não cervical, pode ser usado com grampos de fixação e arruelas do Sistema de Fixação Vertebral Orthofix dos níveis T6 a L5.

Indicações:	Aplicabilidade:
O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON é indicado para uso na coluna em região não cervical. Quando usado para fixação com parafuso pedicular, é indicado apenas para doentes: a) Que sofram de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) na articulação L5-S1 b) Cujo organismo esteja a aceitar a fusão usando apenas enxerto ósseo autogéneo c) Que vão ter o dispositivo fixado ou ligado à coluna lombar ou sacral (L3 e abaixo) d) Cujo dispositivo está a ser removido após o desenvolvimento de uma massa sólida de fusão	Parafusos pediculares, Hastes, Conectores transversais, Conectores axiais, “Offsets” laterais, e Espaçadores
O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON, quando usado como sistema com parafuso pedicular em doentes com esqueleto totalmente formado, é indicado para efectuar a imobilização e a estabilização de segmentos espinais, como um auxiliar de junção no tratamento das seguintes instabilidades ou deformações agudas ou crónicas da coluna vertebral nas regiões dorsal, lombar e sacral: a) Espondilolistese degenerativa com evidências objectivas de insuficiência neurológica; b) Fractura; c) Luxação; d) Escoliose; e) Cifose; f) Tumor espinal; g) Fusão anterior falhada (pseudoartrose).	Parafusos pediculares, Hastes, Conectores transversais, Conectores axiais, “Offsets” laterais, e Espaçadores
O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON, quando usado para fixação por parafuso não pedicular anterolateral à coluna vertebral em região não cervical, é recomendado para as seguintes indicações: a) Doença discal degenerativa (definida como dores nas costas de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pelo historial e pelos estudos radiográficos); b) Espondilolistese; c) Estenose espinal; d) Deformações espinais (i.e., escoliose, cifose, e/ou lordose); e) Tumor; f) Pseudoartrose; g) Fusão anterior falhada; h) Traumatismo (i.e., fractura ou luxação).	Parafusos, Hastes, Conectores transversais, Conectores axiais, “Offsets” laterais, Espaçadores, Grampos de fixação e Arruelas
O Sistema de Fixação Espinal Modular ICON, quando usado como sistema de fixação por parafuso não pedicular posterior da coluna vertebral em região não cervical, é recomendado para as seguintes indicações: a) Doença discal degenerativa (definida como dores nas costas de origem discogénica com disco degenerativo confirmado pelo historial e pelos estudos radiográficos); b) Espondilolistese; c) Estenose espinal; d) Deformações espinais (i.e., escoliose, cifose, lordose); e) Tumor; f) Pseudoartrose; g) Fusão anterior falhada; h) Traumatismo (i.e., fractura ou luxação).	Ganchos, Hastes, Conectores transversais e Conectores axiais

Nota: Para todas estas indicações, deve utilizar-se enxerto ósseo.

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:
1. Obesidade mórbida;
2. Doença mental;
3. Alcoolismo ou toxicodependência;
4. Gravidez;
5. Sensibilidade/alergias ao metal;
6. Osteopenia grave;
7. Doentes relutantes ou incapazes de seguir as instruções sobre os cuidados pós-operatórios;
8. Qualquer circunstância não incluída sob o cabeçalho Indicações.

Potenciais Acontecimentos Adversos:
São possíveis todos os potenciais acontecimentos adversos associados à cirurgia de fusão espinal sem instrumentação. Com instrumentação, uma lista de possíveis acontecimentos adversos inclui, mas não está limitada a:
1. Fractura dos componentes do dispositivo;
2. Falta de fixação;
3. Não união;
4. Fractura da vértebra;
5. Lesão neurológica;
6. Lesão vascular ou visceral;
7. Desprendimento precoce ou tardio de qualquer um ou de todos os componentes;
8. Desmontagem e/ou curvatura de qualquer um ou de todos os componentes;
9. Reacção (alérgica) a corpos estranhos como implantes, detritos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, esforço excessivo, formação de tumor, e/ou doença auto-imunitária;
10. Pressão exercida sobre a pele pelas partes do componente em doentes com cobertura de tecido inadequada sobre o implante podendo causar penetração da pele, irritação, e/ou dor;
11. Mudança pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda da correcção, altura, e/ou redução;
12. Infecção;
13. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
14. Hemorragia;
15. Cessação de crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral;
16. Morte.

Nota: Os riscos potenciais identificados com o uso do sistema instrumental pode requerer cirurgias adicionais.

Avisos e Precauções:
1. A segurança e a eficácia dos sistemas espinais de parafuso pedicular foram determinadas apenas para condições espinais com instabilidade mecânica significativa ou deformação exigindo fusão com instrumentos. Estas condições são: instabilidade mecânica significativa ou deformação da coluna vertebral nas regiões dorsal, lombar e sacral secundárias a espondilolistese degenerativa com evidências objectivas de insuficiência neurológica,fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão anterior falhada (pseudoartrose). A segurança e a eficácia destes sistemas são desconhecidas para qualquer outra condição;
2. Quando usado como sistema de implante com parafuso pedicular, este sistema instrumental é indicado apenas para espondilolistese de grau 3 ou 4 na articulação vertebral quinta lombar – primeira sacral (L5-S1);
3. Os parafusos deste sistema instrumental não são recomendados para inserção nos pedículos para facilitar as fusões espinais acima da articulação L5-S1
4. Ainda não foi determinado de forma adequada o benefício das fusões vertebrais através da utilização de qualquer sistema de fixação com parafusos pediculares em doentes com colunas vertebrais estáveis;
5. Os riscos potenciais identificados com o uso deste sistema instrumental, os quais podem requerer cirurgia adicional, incluem: fractura dos componentes do dispositivo, falta de fixação, não união, fractura da vértebra, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral;
6. Usar apenas uma vez;
7. Não estéreis; os parafusos, ganchos, hastes, “dominos”, “offsets” laterais, espaçadores, grampos de fixação, arruelas, porcas de travamento, conectores transversais e dispositivos são vendidos não estéreis e, portanto, devem ser esterilizados antes de serem usados;
8. Para facilitar a fusão, deverá utilizar-se uma quantidade suficiente de osso autólogo ou outro material apropriado;
9. O fracasso em conseguir a artrodese resultará num eventual afrouxamento e fracasso do sistema estrutural do dispositivo;
10. Um esforço de torção excessivo aplicado aos parafusos poderá causar desgaste do osso;
11. NÃO REUTILIZAR OS IMPLANTES. Deitar fora os implantes usados, danificados ou de algum modo suspeitos;
12. A implantação de sistemas espinais com parafuso pedicular deve ser realizada apenas por neurocirurgiões experientes com treino específico no uso deste sistema espinal com parafuso pedicular, porque esta é uma intervenção tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves para o doente;
13. Tendo por base os resultados dos testes de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras condições do doente, etc., as quais possam afectar o desempenho do sistema.
14. A reutilização de dispositivos com indicação de utilização de uma única vez no rótulo pode resultar em lesões ou conduzir a nova intervenção devido a quebra ou infecção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
15. O manuseamento correcto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser excessiva ou repetidamente dobrados, indentados ou riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e nas concentrações de forças internas que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.

Informação sobre Compatibilidade com Ressonância Magnética:
O sistema de fixação espinal modular ICON não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RMN. O sistema de fixação espinal modular ICON não foi testado relativamente ao aquecimento e à migração num ambiente de RMN.

Limpeza:
Os implantes são fornecidos limpos, mas não estéreis. Depois de um implante entrar em contacto com qualquer tecido ou fluido corporal humano, não deverá ser reesterilizado e utilizado.
Todos os instrumentos têm de ser limpos antes da utilização e após cada reutilização. A limpeza pode ser feita adoptando métodos hospitalares estabelecidos ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.
Procedimento de limpeza manual
1. Prepare uma solução de 8,0 ml de Vesphene® em 992,0 ml de água (0,8% v/v).
2. Limpe os instrumentos com álcool isopropílico a 70%.
3. Mergulhe os instrumentos na solução preparada aquecida a 40 °C (104 °F).
4. Agite os instrumentos na solução Vesphene® durante 15 minutos.
5. Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas moles, conforme for necessário.
6. Enxagúe minuciosamente com água corrente.
7. Seque o dispositivo com um Kimwipe limpo, absorvente, descartável ou um equivalente.

Método automático:
1. Retire os dispositivos do tabuleiro antes de os colocar nos cestos do aparelho de lavagem. Oriente os dispositivos conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
2. Seleccione o ciclo de trabalho intensivo ou um equivalente.
3. Utilize detergente Endozime® AW Plus (1 parte de detergente para 128 partes de água).
4. Faça a pré-lavagem a frio a uma temperatura < 45 °C.
5. Lave a 50 °C durante 9 minutos.
6. Enxagúe a 60 °C.
7. Seque durante 20 minutos.

Determinadas soluções de limpeza como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia, e/ou agentes de limpeza alcalinos podem provocar danos, principalmente nos instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Esterilização:
Os implantes e instrumentos do sistema de fixação espinal modular ICON são fornecidos NÃO-ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os implantes devem ser colocados na embalagem de instrumentos-¬implantes que será envolvida num invólucro aprovado pela FDA e colocados em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor Ciclo: Gravidade Temperatura: 132 °C (270 °F) Tempo de exposição: 15 minutos Tempo de secagem: 30 minutos Invólucro único (Recomenda-se um invólucro aprovado pela FDA)	Ou:	Método: Vapor Ciclo: Pré-vácuo Temperatura: 132 °C (270 °F) Tempo de exposição: 4 minutos Tempo de secagem: 30 minutos Invólucro único (Recomenda-se um invólucro aprovado pela FDA)

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Guia completo para a esterilização por vapor e a garantia da esterilidade em estabelecimentos de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10^{-6}.

Informação Médica:

Pré-operatório:
1. Devem ser seleccionados apenas os doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
2. Devem ser evitadas as condições e/ou predisposições dos doentes, tais como aquelas referidas nas contra-indicações supracitadas.
3. Uma correcta selecção do implante é extremamente importante.
4. Ter cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes dos implantes. Cortar, dobrar ou arranhar a superfície dos componentes de metal pode reduzir significativamente a resistência da força e da fadiga do sistema de implante e deverá portanto ser evitado. Estas situações podem, por sua vez, causar fendas e/ou pressões internas que não são óbvias mas que poderão levar à fractura dos componentes. Deverá realizar-se uma inspecção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou em intervenções anteriores.
5. Um inventário adequado do tamanho dos implantes deverá estar disponível no momento da cirurgia.
6. São necessários certos instrumentos cirúrgicos especiais para realizar esta cirurgia. É muito importante rever a utilização e o manuseamento destes instrumentos.

Intra-operatório:
1. O objectivo principal desta cirurgia é realizar a artrodese das vértebras seleccionadas. Uma preparação adequada de exposição óssea e enxertia é essencial para alcançar este resultado.
2. Sempre que possível, usar hastes pré-cortadas com o comprimento necessário. As hastes não devem ser repetidamente nem excessivamente dobradas, não mais do que o absolutamente necessário. As hastes não devem ser dobradas reversamente no mesmo lugar. Ter muito cuidado para assegurar que as superfícies dos implantes não estão arranhadas nem marcadas de nenhum modo. Se as hastes forem cortadas ao comprimento, deverão ser cortadas de modo a criar uma superfície lisa e não cortante perpendicular à linha média da haste. As hastes devem ser cortadas fora do campo operatório.
3. O uso de duas hastes e a concecção transversal das hastes permitirá um sistema estrutural mais rígido.
4. A colocação dos parafusos deve ser verificada por meios radiográficos antes da montagem do sistema estrutural com hastes.
5. Deve ter-se muito cuidado ao posicionar os implantes para evitar lesões neurológicas.
6. Para facilitar uma fusão adequada por baixo e à volta do local da instrumentação, deve usar-se um enxerto ósseo.
7. Confirmar se as hastes estão completamente assentadas sobre a base da cabeça do parafuso. As hastes que não estejam completamente assentadas podem impedir que o dispositivo se una.
8. Antes dos tecidos moles serem fechados, todos os parafusos de fixação devem ser firmemente apertados com uma chave dinanométrica ou chave de fendas segundo a técnica operatória. Verificar de novo o aperto de todos os parafusos e porcas para se assegurar de que nada se desapertou enquanto se apertavam os outros parafusos de fixação. O não seguimento deste procedimento pode resultar no afrouxamento dos outros componentes.
9. Não deverá utilizar-se cimento ósseo, uma vez que esse material irá dificultar ou impossibilitar a remoção do componente. O calor gerado pelo processo de tratamento poderá causar também lesões neurológicas ou necrose óssea.

Pós-operatório:
1. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do implante. O doente deve ser consciencializado quanto às limitações do implante. A actividade física e carga de peso podem resultar em afrouxamento, curvatura ou fractura prematuras do dispositivo de fixação interna.
2. Recomendam-se raios X periódicos durante, pelo menos, o primeiro ano pós-operatório para comparação rigorosa com as condições do pós-operatório para detectar qualquer sinal de mudança na posição, não união, afrouxamento e curvatura ou fractura dos componentes.
3. Os implantes cirúrgicos não deverão jamais ser reutilizados. Quaisquer dispositivos recuperados não deverão jamais ser reutilizados noutra intervenção cirúrgica. As partes recuperadas deverão ser manuseadas e postas de parte de modo a assegurar que a sua reutilização não seja possível.
4. Para permitir o potencial máximo de um resultado cirúrgico bem sucedido, o doente ou o dispositivo não deverão ser expostos a vibração mecânica que possa afrouxar o sistema estrutural do dispositivo.
5. Estes implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para auxiliar a estabilização do local operado durante o processo normal de cura. Depois estes dispositivos não servem qualquer propósito funcional e deverão ser retirados.
6. Na maioria dos casos, recomenda-se a remoção, porque os implantes não são concebidos para transferir ou suportar forças desenvolvidas durante as actividades normais.
7. Se o dispositivo não for removido após a conclusão do seu uso intencional, podem ocorrer complicações como as indicadas a seguir:
   a) Corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou dor;
   b) Migração da posição do implante resultando em lesão;
   c) Risco de lesão devido a traumatismo pós-operatório;
   d) Curva, afrouxamento e/ou fractura, o que poderia tornar a remoção do dispositivo impraticável ou difícil;
   e) Dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
   f) Possível risco aumentado de infecção;
   g) Perda de osso causada por esforço de protecção.

Uma gestão pós-operatória adequada para evitar fracturas, novas fracturas ou outras complicações deverá seguir-se à remoção do implante.

Acondicionamento: As embalagens de cada um dos componentes deverá estar intacta no momento da recepção. Em caso de remessas em consignação, devem verificar-se todos os conjuntos cuidadosamente no sentido de encontrar todos os componentes em sua totalidade, e os mesmos devem ser objecto de análise de possíveis danos antes de serem usados. As embalagens ou produtos danificados não deverão ser usados e deverão ser devolvidos a Ortho Inc.

Reclamações sobre Produtos: Qualquer profissional de cuidados de saúde (por exemplo: cliente ou utilizador desta gama de produtos), que tenha uma reclamação ou esteja de algum modo insatisfeito com a qualidade do produto, sua identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deverá notificar a empresa, Orthofix Inc.

Türkçe TR

Alet Sisteminin Adı:

ICON™ Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi

Tanım: ICON™ Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, cerrahın spinal implant yapısını oluşturmasını sağlamak üzere titanyum alaşımından yapılmış olan çok bileşenli geçici bir sistemdir. Bu sistem, steril olmayan, çeşitli tek kullanımlık bileşeni içerir. Sistem, servikal olmayan omurgaya vidalar aracılığıyla takılır. ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, çok eksenli pedikül vidaları, çok eksenli kafaları, ofset kafaları, tek-eksenli pedikül vidaları ve setiskur vidalarını kapsar. ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, ayrıca Orthofix Spinal Fiksasyon Sisteminin çubukları (rod), çapraz konektörleri, kancaları, aralayıcıları (spacer), zımbaları, contaları ve aksiyal konektörleriyle birlikte kullanılabilir. ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sisteminin titanyum implantları, başka herhangi bir üreticinin sistemindeki bileşenler veya metal ile uyumlu değildir.

Kullanım seviyeleri: ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, servikal olmayan vertebralarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pedikül haricinde anterolateral bir fiksasyon sistemi olarak uygulandığında T1'den S1'e kadar uygulanabilir. Pedikül vida fiksasyon yöntemi ile uygulandığında L5-S1 düzeyinde kullanılacak ve alet, lomber ve sakral omurgada sabitleştirilecek ya da bağlanacaktır (pedikül vida fiksasyon düzeyleri, L3 ve bunun altındadır). Pedikül haricinde posterior fiksasyon sistemi olarak uygulandığında T1'den S1'e kadar kullanılabilir. Servikal olmayan omurgada, pedikül haricinde anterolateral vida fiksasyon sistemi olarak uygulandığında ise, T6'dan L5'e kadar Orthofix Spinal Fiksasyon Sisteminin zımbaları ve contaları ile kullanılabilir.

Endikasyonlar:	Uygulanabilirlik:
ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, servikal olmayan omurgada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pedikül vida fiksasyonu için uygulandığında sadece aşağıdaki hastalar için endikedir: a) Ağır spondilolistezis olgularında (3. ve 4. dereceler), L5-S1 eklemine b) Sadece otojen kemik grefti kullanılarak füzyon yapılan hastalarda c) Aletin lomber ve sakral omurgada (L3 ve aşağısında) sabitleştirileceği ya da bağlanacağı hastalarda d) Katı bir füzyon kitlesinin gelişmesi sonucunda aletin çıkartılacağı olgularda	Pedikül Vidalar, Çubuklar (Rod), Çapraz Konektörler, Aksiyal Konektörler, Lateral Ofsetler, ve Aralayıcılar
İskelet yapısı olgun olan hastalarda pedikül vida sistemi olarak uygulandığında, ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, spinal segmentlerde immobilizasyon ve stabilizasyon sağlama amacını güder ve torasik, lomber ve sakral omurganın aşağıdaki akut ve kronik instabilite ve deformitelerinin tedavisinde füzyona yardımcı olarak tasarlanmıştır: a) Nörolojik bozukluğun objektif kanıtı olan dejeneratif spondilolistezis b) Fraktür c) Dislokasyon d) Skolyoz e) Kifoz f) Spinal tümör g) Daha önce başarılı olmayan füzyon (psödoartroz)	Pedikül Vidalar, Çubuklar, Çapraz Konektörler, Aksiyal Konektörler, Lateral Ofsetler, ve Aralayıcılar
Pedikül haricinde anterolateral vida fiksasyonu için servikal olmayan omurgaya uygulandığında ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, aşağıdaki endikasyonları kapsar: a) Dejeneratif disk hastalığı (Diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır; hasta öyküsü ve radyografi çalışmaları ile dejeneratif disk teyit edilir) b) Spondilolistezis c) Spinal stenoz d) Spinal deformiteler (örn. skolyoz, kifoz, ve/veya lordoz) e) Tümör f) Psödoartroz g) Daha önce başarılı olmayan füzyon h) Travma (örn. fraktür ya da dislokasyon)	Vidalar, Çubuklar, Çapraz Konektörler, Aksiyal Konektörler, Lateral Ofsetler, Aralayıcılar, Zımbalar, ve Contalar
Pedikül haricinde posterior vida fiksasyonu için servikal olmayan omurgaya uygulandığında ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi, aşağıdaki endikasyonları kapsar: a) Dejeneratif disk hastalığı (Diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır; hasta öyküsü ve radyografi çalışmaları ile dejeneratif disk teyit edilir) b) Spondilolistezis c) Spinal stenoz d) Spinal deformiteler (örn. skolyoz, kifoz, lordoz) e) Tümör f) Psödoartroz g) Daha önce başarılı olmayan füzyon h) Travma (örn. fraktür ya da dislokasyon)	Kancalar, Çubuklar, Çapraz Konektörler, ve Aksiyal Konektörler

Not: Bütün bu endikasyonlar için kemik grefti kullanılmalıdır.

Kontraendikasyonlar aşağıdakileri içermekle beraber bunlarla sınırlı değildir:
1. Morbid obezite
2. Akıl hastalığı
3. Alkolizm veya uyuşturucu maddeleri kötüye kullanma
4. Hamilelik
5. Metallere karşı duyarlılık/alerji
6. Ağır osteopeni
7. Hastanın post-operatif bakım talimatını izlemekte isteksiz veya aciz olması
8. Endikasyonlar başlığı altında listelenmemiş herhangi bir durum

Olası Advers Olaylar:
Enstrümantasyon olmadan yapılan spinal füzyon operasyonları için söz konusu olan tüm olası advers olaylar mümkündür. Enstrümantasyon ile olası advers olaylar aşağıdakileri içermekle beraber bunlarla sınırlı olmayabilir:
1. Aletin bileşenlerinde kırık
2. Fiksasyon kaybı
3. Birleşmeme
4. Vertebrada kırık
5. Nörolojik yaralanma
6. Vasküler veya viseral yaralanma
7. Herhangi bir veya tüm bileşenlerin erken veya geç evrede gevşemesi
8. Herhangi bir veya tüm bileşenlerin sökülmesi ve/veya eğilmesi
9. Metalloz da dahil olmak üzere, implantlara, kalıntılara, korozyon ürünlerine, greft materyaline karşı yabancı madde (alerji) reaksiyonları, gerilme, tümör oluşumu, ve/veya oto-immün hastalık
10. İmplantın üzerinde yeterli doku bulunmayan hastalarda bileşenlerin cilt üzerinde yarattığı baskı muhtemelen cilt penetrasyonuna, tahrişe ve/veya ağrıya neden olabilir
11. Spinal kurvatürde post-operatif değişiklik, düzelme ve boyda kayıp ve/veya azalma
12. Enfeksiyon
13. Aletin varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal duygular
14. Kanama
15. Omurganın ameliyat edilen kısmının büyüme potansiyelinin sona ermesi
16. Ölüm

Not: Alet sisteminin kullanımı sırasında belirlenen olası riskler ek cerrahi gerektirebilir

Uyarılar ve Önlemler:
1. Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenliği ve etkinliği, sadece enstrümantasyonla füzyon gerektiren önemli ölçüde mekanik instabilite veya deformite gibi spinal durumlar için saptanmıştır. Bu durumlar şunları kapsar: nörolojik bozukluğun objektif kanıtı olan dejeneratif spondilolistezis, fraktür, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce başarılı olmayan füzyona (psödoartroz) sekonder olarak torasik, lomber ve sakral omurganın önemli ölçüde akut ve kronik instabilite ve deformiteleri. Bu aletlerin diğer durumlarda güvenlik ve etkinliği bilinmemektedir.
2. Pedikül vidalı implant olarak uygulandığında bu sistem, sadece beşinci lomber–birinci sakral (L5-S1) vertebral eklemde 3. veya 4. derece spondilolistezis için tasarlanmıştır.
3. Bu alet sisteminin vidaları, L5-S1 ekleminden yukarıdaki spinal füzyonları kolaylaştırmak için pediküllere takılmak amacıyla tasarlanmamıştır.
4. Omurga stabilitesi olan hastalarda herhangi bir pedikül vida fiksasyon sistemini kullanan spinal füzyonların hastaya yararı yeterli bir şekilde kanıtlanmamıştır.
5. Bu alet sisteminin kullanımı sırasında belirlenen ve ek cerrahi gerektirebilen olası riskler şöyledir: aletin bileşenlerinde kırık, fiksasyon kaybı, birleşmeme, vertebrada kırık, nörolojik yaralanma, ve vasküler ya da viseral yaralanma.
6. Sadece tek kullanım içindir.
7. Steril değildir; vidalar, kancalar, çubuklar, dominolar, lateral ofsetler, aralayıcılar, zımbalar, contalar, kenetleme somunları (locking nuts), çapraz konektörler ve enstrümanlar satıldığında steril değildir ve kullanmadan önce sterilize edilmelidir.
8. Füzyonu kolaylaştırmak için, yeterli miktarda otolog kemik veya diğer uygun materyal kullanılmalıdır.
9. Artrodezin sağlanamaması, zamanla alet yapısının gevşemesi ve bozulmasına neden olacaktır.
10. Vidaların aşırı tork ile döndürülmesi kemikteki yivlerin sıyrılmasına yol açabilir.
11. MPLANTLARI TEKRAR KULLANMAYINIZ. Kullanılmış, hasarlı veya böyle olduğundan şüphe edilen implantları atınız.
12. Pedikül vida spinal sistemlerinin implantasyonu, teknik açıdan gayet dikkat gerektiren ve hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan bir prosedür olduğundan ancak bu pedikül vida spinal sisteminin kullanımı konusunda özel eğitim görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır.
13. Yorulma testlerinin sonuçlarına dayanarak hekim/cerrah, implantasyon seviyeleri, hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve diğer durumları vb. gibi sistemin performansını etkileyebilecek unsurları değerlendirmelidir.
14. Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazların tekrar kullanılması kırılma veya enfeksiyon nedeniyle yaralanmaya veya ameliyatın tekrarlanmasına neden olabilir. Vücut sıvılarına temas etmiş tek kullanımlık implantları tekrar sterilize etmeyin.
15. İmplantın doğru şekilde kullanılması çok önemlidir. İmplantlar aşırı miktarda veya tekrar tekrar bükülmemeli, çentiklenmemeli veya çizilmemelidir. Bu işlemler zamanla cihazın bozulması için odak noktası haline gelebilecek yüzey kaplaması bozulmalarına ve dahili stres konsantrasyonlarına neden olabilir.

MRG Uyumluluk Bilgileri:
ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Temizleme:
İmplantlar temiz, fakat steril olmayan şekilde sağlanır. Bir implant herhangi bir insan dokusuyla veya vücut sıvısıyla temas etmesi durumunda tekrar sterilize edilerek kullanılmamalıdır.
Tüm aletler kullanılmadan önce ve tekrar kullanıldıktan sonra her seferinde temizlenmelidir. Temizlik, yerleşik hastane yöntemlerine uygun olarak ya da aşağıda açıklanan onaylanmış temizleme işlemine uyularak yapılabilir.
Manuel Temizlik İşlemi
1. 992,0 ml suda 8,0 ml Vesphene® (%0,8 hacim/hacim) solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri %70 izopropil alkol ile silin.
3. Aletleri hazırlanan ve 40 °C'ye (104 °F) ısıtılan solüsyona batırın.
4. Aletleri Vesphene® solüsyonunda 15 dakika süreyle ajite edin.
5. Gerekirse aletleri yumuşak kıllı bir fırçayla ovun.
6. Akan su ile iyice durulayın.
7. Cihazı temiz, tek kullanımlık, emici Kimwipe veya eşdeğeri ile kurulayın.

Otomatik Temizleme Yöntemi:
1. Cihazları yıkama makinesinin sepetine koymadan önce tepsiden çıkarın. Cihazları yıkama makinesi üreticisinin önerisine uygun şekilde yönlendirin.
2. Yoğun yıkama programını veya eşdeğerini seçin.
3. Endozime® AW Plus deterjanı kullanın (1 birim deterjan/128 birim su).
4. 45 °C'nin altında soğuk ön yıkama yapın.
5. 50 °C'de 9 dakika yıkayın.
6. 60 °C'de durulayın.
7. 20 dakika kurutun.

Kostik soda, formalin, glutaraldehit, çamaşır suyu ve/veya diğer alkalin temizleyiciler içerenler gibi bazı temizleme solüsyonları özellikle aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Sterilizasyon:
ICON Modüler Spinal Fiksasyon Sistemi implantları ve aletleri STERİL OLMAYAN şekilde sağlanır. Kullanımdan önce tüm implantlar ve aletler bir FDA onaylı sterilizasyon sargısıyla sarılacak ve aşağıdaki önerilen döngülerden biri kullanılarak hastane tarafından sterilizasyon için otoklava yerleştirilecek bir enstrümantasyon/implant kutusuna yerleştirilmelidir:

Yöntem: Buhar Döngü: Yerçekimi Sıcaklık: 132 °C (270 °F) Maruz kalma süresi: 15 dakika Kuruma Süresi: 30 dakika Tek sarılmış (FDA onaylı sargı önerilir)	Veya:	Yöntem: Buhar Döngü: Ön Vakum Sıcaklık: 132 °C (270 °F) Maruz kalma süresi: 4 dakika Kuruma Süresi: 30 dakika Tek sarılmış (FDA onaylı sargı önerilir)

Doğrulama ve rutin izleme ANSI/AAMI ST79 uyarınca gerçekleştirilmelidir: “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite garantisi için kapsamlı kılavuz). Yukarıdaki uygulamalara uyduğu ve 10^{-6} sterilite güvence düzeyi sağladığı sürece başka döngüler kullanılabilir.

Hekime Bilgi:

Operasyon Öncesinde:
1. Sadece endikasyonlarda tanımlanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.
2. Yukarıda belirtilen kontraendikasyonlarda sözü edilen hasta durum ve/veya eğilimlerinden kaçınılmalıdır.
3. İmplantın doğru şekilde seçilmesi son derece önemlidir.
4. İmplant bileşenlerini ele alırken ve saklarken özen gösteriniz. Metal bileşenlerin yüzeyini kesmek, eğip bükmek, veya çizmek implant sisteminin gücünü ve yorulmaya direncini önemli ölçüde azaltabileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır. Bu işlemler, gözle görülemeyen çatlaklar ve/veya dahili stres yaratarak bileşenlerin kırılmasına yol açabilir. Saklama veya daha önceki prosedürler sırasında bileşenlerin hasara uğrayıp uğramadığını kontrol etmek için inceleme yapılmalıdır.
5. Ameliyat sırasında değişik implant ebatlarından oluşan yeterli bir envanter bulunmalıdır.
6. Bu operasyonu gerçekleştirmek için birtakım özel cerrahi enstrümanları gereklidir. Bu enstrümanların kullanım ve ele alınmasının gözden geçirilmesi büyük önem taşır.

Operasyon Sırasında:
1. Bu ameliyatın birinci amacı, seçilen vertebralarda artrodez sağlamaktır. Bu sonucu elde etmek için kemiğin ve greftin yeterli derecede açılarak hazırlanması önemlidir.
2. Mümkün olduğu kadar, önceden istenilen uzunlukta kesilmiş çubukları kullanınız. Çubukları, kesinlikle gerekli olmadıkça tekrar tekrar veya aşırı bir şekilde eğip bükmekten kaçınınız. Çubukları aynı yerde tersine bükmeyiniz. İmplant yüzeylerinin herhangi bir şekilde çizilmemiş veya çentiklenmemiş olmasına özen gösteriniz. Çubuklar belirli bir uzunlukta kesilecekse, çubuğun orta hattına dikey olmak üzere, düz bir şekilde ve keskin bir yüzey yaratmadan kesiniz. Çubuklar, operasyon alanının dışında kesilmelidir.
3. İki çubuğun arada bir çapraz konektör ile birlikte kullanılması daha sert bir yapı sağlar.
4. Çubuk yapısı kurulmadan önce vidaların nereye yerleştirileceği radyografi yoluyla kontrol edilmelidir.
5. Nörolojik hasarı önlemek için implantlar yerine yerleştirilirken özen gösterilmelidir.
6. Enstrümantasyon yerinin aşağısında ve etrafında uygun şekilde füzyon sağlamak için bir kemik grefti kullanılmalıdır.
7. Çubukların, vida başının dibinde tam anlamıyla yerine oturmuş olup olmadığını teyit ediniz. Yerine tamamen oturmayan çubuklar, aletin kenetlenmesine engel olabilir.
8. Yumuşak dokular kapatılmadan önce tüm setiskur vidaları, operatif teknik uyarınca tork anahtarı veya tornavida ile sıkıştırılmalıdır. Tüm vida ve vida somunlarının, diğer setiskur vidaları sıkıştırılırken gevşememiş olduğunu teyit etmek için tekrar bunların sıkılığını kontrol ediniz. Bunu ihmal etmek diğer bileşenlerin gevşemesine yol açabilir.
9. Kemik çimentosu, bileşenin çıkartılmasını zorlaştıracağı veya imkansızlaştıracağı için kullanılmamalıdır. Kür işlemi sırasında ortaya çıkan ısı ayrıca nörolojik hasara ve kemik nekrozuna neden olabilir.

Operasyon Sonrasında:
1. İmplantın kullanımı ve sınırları hakkında hastaya detaylı talimat verilmeli ve hasta, implantın sınırları konusunda bilgilendirilmelidir. Fizik aktivite ve ağırlık yüklenmesi, dahili fiksasyon aletinin zamanından önce gevşemesi, eğilmesi veya kırılması durumlarıyla ilişkili bulunmuştur.
2. Post operatif olarak en azından ilk yıl boyunca periyodik olarak röntgen çekilmesi, post operatif durumların yakından karşılaştırılarak pozisyonda değişiklik, birleşmeme, gevşeme ve bileşenlerin eğilmesi veya çatlama oluşup oluşmadığının tespiti açısından tavsiye edilir.
3. Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Çıkartılan aletler asla başka bir cerrahi girişimde kullanılmamalıdır. Çıkartılan parçalar, tekrar kullanılmalarını imkansız kılmak üzere atılmalıdır.
4. Cerrahide başarılı sonuç alabilme potansiyelini azamileştirmek için hasta ya da alet, alet yapısını gevşetebilecek mekanik titreşime maruz bırakılmamalıdır.
5. Bu implantlar, geçici dahili fiksasyon aletleridir. Dahili fiksasyon aletleri, operasyon yerinin normal iyileşme süresince stabilizasyonuna yardım etmek için tasarlanmıştır. İyileşme gerçekleştikten sonra aletin işlevi sona erdiğinden çıkartılmalıdır.
6. İmplantlar, normal yaşam aktiviteleri sırasında ortaya çıkan güçleri devretme veya destekleme amacını taşımadığından çoğu zaman çıkartılmaları endikedir.
7. Kullanım amacı sona erdikten sonra alet çıkartılmazsa aşağıda belirtildiği şekilde komplikasyonlar oluşabilir:
   a) Lokalize doku reaksiyonu ve ağrı ile birlikte korozyon
   b) Yaralanma ile sonuçlanan implant migrasyonu
   c) Post operatif travmadan kaynaklanan yaralanma riski
   d) İmplantın çıkartılmasını uygulanamaz veya zor duruma sokabilecek eğilme, gevşeme ve/veya kırılma
   e) Aletin varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal duygular
   f) Enfeksiyon riskinde olası artış
   g) Stres dağılımında oluşan siperlemeden kaynaklanan kemik kaybı.

Kırılma, tekrardan kırılma veya diğer komplikasyonları önlemek için implantın çıkartılması ardından yeterli post operatif izlem gereklidir.

Ambalaj: Her bir bileşenin ambalajı ele geçtiğinde eksiksiz ve hasarsız olmalıdır. Ürün bir bayiden alınırsa, tüm takımlar eksiksiz olduklarını kontrol etmek için dikkatle incelenmeli ve kullanmadan önce tüm bileşenlerin hasarlı olup olmadığı dikkatle kontrol edilmelidir. Hasarlı paketler veya ürünler kullanılmamalı ve Orthofix Inc. şirketine iade edilmelidir.

Ürüne İlişkin Şikayetler: Bu ürüne ilişkin şikayetleri olan ya da bu ürünün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, emniyeti, etkinliği ve/veya performansından memnun kalmayan herhangi bir Sağlık Bakım Profesyoneli (yani, bu ürünler sisteminin müşterileri ya da kullanıcıları) şirkete başvurmalıdır: Orthofix Inc.

Nederlands NL

Naam van het medisch hulpsysteem:

ICON™ modulair wervelfixeringssysteem

Omschrijving: Het ICON™ modulair wervelfixeringssysteem is een tijdelijk te gebruiken systeem met meerdere onderdelen van een titaanlegering, bestaande uit diverse niet-steriele onderdelen voor eenmalig gebruik waarmee de chirurg een constructie voor implantatie in de wervelkolom kan samenstellen. Het systeem wordt op het wervellichaam vastgezet met schroeven op de non-cervicale ruggenwervels. Het ICON modulair wervelfixeringssysteem omvat multiaxiale pedikelschroeven, multiaxiale body's, offset-body's, monoaxiale pedikelschroeven en stelschroeven. Het ICON modulair wervelfixeringssysteem kan gebruikt worden met de staven, dwarsconnectors, haken, spacers, nieten, ringen en axiale connectors van het Blackstone wervelfixeringssysteem. De titaan implantaten van het ICON modulair wervelfixeringssysteem kunnen niet gebruikt worden met de onderdelen of metalen van systemen van een ander merk.

Niveaus waarop het systeem gebruikt wordt: Het ICON modulair wervelfixeringssysteem is bestemd voor non-cervicale toepassingen in de wervelkolom. Bij gebruik als anterolateraal fixeringssysteem (niet op pedikels) kan het gebruikt worden op niveau T1 tot S1. Bij toepassing met pedikelschroefbevestiging wordt het gebruikt op L5–S1 waarbij het product op de lendenwervels en het heiligbeen wordt gefixeerd of bevestigd (de niveaus voor bevestiging met pedikelschroeven zijn L3 en lager). Bij gebruik als posterieur fixeringssysteem (niet op pedikels) kan het gebruikt worden op niveau T1 tot S1. Bij gebruik als anterolateraal schroeffixeringssysteem (niet op pedikels) op de non-cervicale wervelkolom kunnen de nieten en de ringen van het Blackstone wervelfixeringssysteem gebruikt worden op niveau T6 tot L5.

Indicaties:	Te gebruiken onderdelen:
Het ICON modulair wervelfixeringssysteem is bestemd voor non-cervicale toepassingen in de wervelkolom. Bij gebruik met fixering met pedikelschroeven alleen bestemd voor patiënten: a) met ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) van het gewricht tussen L5 en S1; b) bij wie fusie uitgevoerd wordt met autogene bottransplantaten; c) bij wie het hulpmiddel gefixeerd of bevestigd wordt op de lendenwervels en het heiligbeen (L3 en lager); d) bij wie het hulpmiddel verwijderd zal worden nadat er zich een solide fusiemassa gevormd heeft.	Pedikelschroeven, staven, dwarsconnectors, axiale connectors, laterale verloopstukken en spacers
Bij toepassing van het ICON modulair wervelfixeringssysteem als pedikelschroefsysteem bij patiënten met een volgroeid skelet dient het ter immobilisatie en stabilisatie van wervelkolomsegmenten, als annvulling op fusie ter behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteit of vervorming van de borst- en lendenwervels en het heiligbeen: a) degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische verslechtering; b) fractuur; c) dislocatie; d) scoliose; e) kyfose; f) werveltumor; g) falen van eerdere fusie (pseudo-artrose).	Pedikelschroeven, staven, dwarsconnectors, axiale connectors, laterale verloopstukken en spacers
Wanneer gebruikt voor anterolaterale fixering zonder pedikelschroeven op de non-cervicale ruggengraat is het ICON modulair wervelfixeringssysteem bestemd voor de volgende indicaties: a) degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als rugpijn afkomstig van de tussenwervelschijven, bevestigd door anamnese van de patiënt en radiologisch onderzoek); b) spondylolisthese; c) ruggengraatsstenose; d) ruggengraatvervorming (i.e. scoliose, kyfose en/of lordose); e) tumor; f) pseudo-artrose; g) falen van eerdere fusie; h) trauma (i.e. fractuur of dislocatie).	Schroeven, staven, dwarsconnectors, axiale connectors, laterale verloopstukken, spacers, nieten en ringen
Wanneer gebruikt als systeem voor posterieure fixering zonder pedikelschroeven op de non-cervicale ruggengraat is het ICON modulair wervelfixeringssysteem bestemd voor de volgende indicaties: a) degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als rugpijn afkomstig van de tussenwervelschijven, bevestigd door anamnese van de patiënt en radiologisch onderzoek); b) spondylolisthese; c) ruggengraatsstenose; d) ruggengraatvervorming (i.e. scoliose, kyfose en/of lordose); e) tumor; f) pseudo-artrose; g) falen van eerdere fusie; h) trauma (i.e. fractuur of dislocatie).	Haken, staven, dwarsconnectors en axiale connectors

NB: Voor al deze indicaties dient bottransplantaatmateriaal gebruikt te worden.

Contraindicaties omvatten maar zijn niet beperkt tot:
1. morbide obesitas
2. psychische aandoeningen
3. alcoholisme of gebruik van verdovende middelen
4. zwangerschap
5. gevoeligheid/allergie voor metalen
6. ernstige osteopenie
7. onwilligheid of onmogelijkheid tot het navolgen van de instructies voor postoperatieve verzorging
8. omstandigheden die niet onder de kop Indicaties vermeld staan

Mogelijke complicaties:
Alle mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met chirurgie voor wervelfusie zonder instrumentatie kunnen zich voordoen. Mét instrumentatie omvatten de complicaties onder andere:
1. fractuur van de onderdelen van het medisch hulpmiddel
2. losraken
3. uitblijven van botfusie
4. wervelbreuk
5. neurologisch letsel
6. vaat- of visceraletsel
7. vroeger of later losraken van een of alle onderdelen
8. loskomen, verbuigen en/of breuk van een of alle onderdelen
9. corpus-alienumreactie (allergische reactie) op implantaten, débris, corrosieproducten, transplantaatmateriaal, waaronder metallose, overbelasting, tumorvorming en/of auto-immuunziekte
10. druk op de huid van samenstellende onderdelen bij patiënten met onvoldoende weefselbedekking op het implantaat, mogelijk leidend tot huidpunctie, irritatie en/of pijn
11. postoperatieve verandering in de kromming van de wervelkolom, vermindering van correctie, hoogte en/of reductie
12. infectie
13. pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het medisch hulpmiddel
14. bloeding
15. staking van mogelijke groei van het behandelde gedeelte van de wervelkolom
16. dood

NB: De mogelijke risico's die voor gebruik van dit medisch hulpmiddelsysteem vermeld zijn, kunnen aanvullende operaties vereisen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
1. De veiligheid en werkzaamheid van wervelfixeringssystemen met pedikelschroeven zijn alleen gedocumenteerd voor ruggengraataandoeningen met een aanzienlijke mate van mechanische instabiliteit en vervorming die fusie met instrumentatie vereist. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming van de borst- en lendenwervelkolom (inclusief heiligbeen) als gevolg van degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische verslechtering, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, wervelturnoren en eerdere, mislukte poging tot fusie (pseudo-artrose). De veiligheid en werkzaamheid van deze medische hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn niet bekend.
2. Bij toepassing als implantatiesysteem met pedikelschroeven is dit hulpmiddelsysteem alleen bestemd voor derde- en vierdegraads spondylolisthese bij het gewricht tussen de vijfde lendenwervel (L5) en het heiligbeen (S1).
3. De schroeven van dit hulpmiddelsysteem zijn niet bedoeld om ingebracht te worden in de pedikels ter bevordering van wervelfusie boven het gewricht van L5–S1.
4. De voordelen van wervelfusie met bevestigingssystemen met pedikelschroeven zijn niet voldoende gedocumenteerd voor patiënten met een stabiele wervelkolom.
5. Mogelijke risico's die voor gebruik van dit medisch hulpmiddelsysteem vermeld zijn, kunnen aanvullende operaties vereisen en omvatten: breuk van de hulpmiddelonderdelen, losraken, uitblijven van botfusie, wervelfractuur, neurologisch letsel en vaat- of visceraletsel.
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
7. Niet steriel: de schroeven, haken, platen, domino's, laterale verspringingen, spacers, nieten, ringen, borgmoeren, dwarsconnectors en instrumenten zijn bij levering niet steriel en dienen daarom vóór gebruik gesteriliseerd te worden.
8. Om fusie te vergemakkelijken dient een voldoende hoeveelheid autoloog bot of ander geschikt materiaal gebruikt te worden.
9. Indien artrodese niet verkregen wordt, zal de hulpmiddelconstructie uiteindelijk losraken en falen.
10. Indien de schroeven met te veel kracht worden aangedraaid, kan de schroefdraad in het bot gestript raken.
11. DE IMPLANTATEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Werp gebruikte, beschadigde of anderszins verdachte implantaten weg.
12. Implantatie van wervelfixeringssystemen met pedikelschroeven mag alleen verricht worden door ervaren chirurgen met een specifieke opleiding op het gebied van gebruik van dit wervelfixeringssysteem met pedikelschroeven aangezien dit een technisch veeleisende procedure is die gepaard gaat met het risico van ernstig letsel van de patiënt.
13. Gegeven de resultaten van tests voor materiaalmoeheid dient de arts/chirurg rekening te houden met het implantatieniveau, het lichaamsgewicht van de patiënt, de mate van activiteit van de patiënt, andere aandoeningen van de patiënt enz. die van invloed kunnen zijn op de prestaties van dit systeem.
14. Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan resulteren in letsel of hernieuwde operatie ten gevolge van breuk of infectie. Voor eenmalig gebruik bestemde implantaten die in contact komen met lichaamsvocht niet opnieuw steriliseren.
15. Juist hanteren van het implantaat is uitermate belangrijk. Implantaten mogen niet overmatig of herhaaldelijk worden verbogen, ingekerfd of bekrast. Deze handelingen kunnen defecten in de afwerking van het oppervlak alsmede interne stressconcentraties veroorzaken, die de focus van het uiteindelijk falen van het hulpmiddel kunnen worden.

Informatie over MRI-compatibiliteit:
De veiligheid en compatibiliteit van het ICON modulair wervelkolomfixatiesysteem in een MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. De verwarming of migratie van het ICON modulair wervelkolomfixatiesysteem in een MRI-omgeving is niet getest.

Reinigen:
Implantaten worden schoon, maar niet-steriel, geleverd. Nadat een implantaat in aanraking is gekomen met menselijk weefsel of lichaamsvocht, mag het niet opnieuw gesteriliseerd en gebruikt worden.
Alle instrumenten moeten vóór gebruik en telkens na elk gebruik van de instrumenten gereinigd worden. Reiniging mag gebeuren volgens vastgestelde ziekenhuismethoden of volgens het hieronder beschreven gevalideerde reinigingsproces.
Handmatige reinigingsprocedure
1. Maak een oplossing gereed van 8,0 ml Vesphene® in 992,0 ml water (0,8% v/v).
2. Neem de instrumenten af met 70% isopropanol.
3. Laat de instrumenten weken in een gereedgemaakte oplossing die tot 40 °C (104 °F) is verwarmd.
4. Beweeg de instrumenten gedurende 15 minuten in de Vesphene®-oplossing heen en weer.
5. Schrob de instrumenten zo nodig met een zachte borstel.
6. Spoel ze grondig af met kraanwater.
7. Droog het hulpmiddel met een schone, disposable, absorberende Kimwipe of equivalent.

Geautomatiseerde methode:
1. Neem de hulpmiddelen uit het plateau alvorens ze in de mandjes in het wasapparaat te plaatsen. Oriënteer de hulpmiddelen volgens de aanbeveling van de fabrikant van het wasapparaat.
2. Selecteer een cyclus voor zwaar gebruik of equivalent.
3. Gebruik Endozime® AW Plus-detergens (1 deel detergens op 128 delen water).
4. Koude voorwas < 45 °C.
5. Gedurende 9 minuten wassen bij een temperatuur van 50 °C.
6. Afspoelen bij een temperatuur van 60 °C.
7. 20 minuten laten drogen.

Bepaalde reinigingsmiddelen zoals die met natronloog, formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel en/of andere basische reinigingsmiddelen kunnen schade veroorzaken, met name aan instrumenten. Deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Sterilisatie:
Implantaten en instrumenten voor het ICON modulair wervelkolomfixatiesysteem worden NIET-STERIEL geleverd. Alle implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik in de instrumenten-/implantatendoos worden geplaatst die in door de FDA toegestaan sterilisatiepapier wordt verpakt en in de autoclaaf wordt geplaatst voor sterilisatie door het ziekenhuis met gebruik van een van de volgende aanbevolen cycli:

Methode: Stoom Cyclus: Zwaartekracht Temperatuur: 132 °C (270 °F) Blootstellingstijd: 15 minuten Droogtijd: 30 minuten Enkel verpakt (bij voorkeur met door de FDA toegestaan sterilisatiepapier)	Of:	Methode: Stoom Cyclus: Voorvacuüm Temperatuur: 132 °C (270 °F) Blootstellingstijd: 4 minuten Droogtijd: 30 minuten Enkel verpakt (bij voorkeur met door de FDA toegestaan sterilisatiepapier)

Validatie en routinematige controle moeten plaatsvinden conform ANSI/AAMI ST79: ‘Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities’ (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en verzekerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen). Andere cycli mogen worden gebruikt mits deze voldoen aan bovenstaande praktijken en een SAL (sterility assurance level) van 10^{-6} verschaffen.

Informatie voor de arts:

Voor aanvang van de operatie:
1. Alleen patiënten die voldoen aan de onder de indicaties beschreven criteria komen voor de procedure in aanmerking.
2. Aandoeningen en/of vormen van aanleg zoals die welke onder de bovenstaande contra-indicaties vermeld staan, dienen vermeden te worden.
3. Juiste selectie van het implantaat is uitermate belangrijk.
4. Wees voorzichtig bij het hanteren en de opslag van de implantaatonderdelen. Insnijden, verbuigen en bekrassen van het oppervlak van metalen componenten kan de sterkte en weerstand tegen materiaalmoeheid van het implantaatsysteem aanzienlijk reduceren en dient vermeden te worden. Deze handelingen kunnen op hun beurt barsten en/of interne stress veroorzaken die niet zichtbaar is doch kan leiden tot breuk van de onderdelen. De onderdelen dienen geïnspecteerd te worden op eventueel tijdens opslag of eerdere procedures opgelopen schade.
5. Er dient ten tijde van de operatie een voldoende voorraad van implantaatmaten voorhanden te zijn.
6. Voor deze operatie zijn bepaalde speciale chirurgische instrumenten vereist. Bekendheid met de vereisten voor gebruik en hanteren van deze instrumenten is uitermate belangrijk.

Tijdens de operatie:
1. Het belangrijkste doel van deze operatie is het bewerkstelligen van artrodese van de geselecteerde wervellichamen. Preparatie van het bot met voldoende blootstelling alsmede adequate grafting zijn voor het verkrijgen van dit resultaat van doorslaggevend belang.
2. Gebruik zo mogelijk de reeds op maat gemaakte staven van de benodigde lengte. De staven mogen niet meer dan absoluut noodzakelijk herhaaldelijk of overmatig gebogen worden. De staven mogen niet op dezelfde plaats weer teruggebogen worden. Wees uitermate voorzichtig om te voorkomen dat de implantaatoppervlakken op de een of andere wijze gekrast of ingekeept worden. Indien de staven op maat afgesneden moeten worden, dient dat te geschieden op een wijze die een plat, stomp oppervlak oplevert dat haaks op de middellijn van de staaf ligt. Snijd de staven buiten het operatieveld door.
3. Gebruik van twee staven en een dwarsconnector die deze twee staven verbindt, resulteert in een stijvere constructie.
4. De plaatsing van de schroeven dient radiologisch gecontroleerd te worden voordat de staafconstructie in elkaar wordt gezet.
5. Bij het plaatsen van de implantaten dient voorzichtigheid betracht te worden om zenuwletsel te vermijden.
6. Om goede fusie onder en rondom de plaats van de instrumentatie te bevorderen, dient een bottransplantaat gebruikt te worden.
7. Controleer of de staven helemaal tot in de onderkant van de schroefkop zijn geplaatst. Staven die niet helemaal op hun plaats zitten kunnen verhinderen dat de onderdelen van het hulpmiddel goed op elkaar bevestigd worden.
8. Voorafgaand aan sluiting van het zachte weefsel dienen alle stelschroeven stevig aangedraaid te worden met een momentsleutel of schroevendraaier, afhankelijk van de gebruikte operatietechniek. Controleer nog eens of alle schroeven en moeren goed aangedraaid zijn en of ze niet tijdens het aandraaien van de andere stelschroeven weer zijn losgekomen. Nalaten van deze controle kan ertoe leiden dat de andere onderdelen los komen te zitten.
9. Gebruik van botcement is niet toegestaan, omdat dit materiaal het verwijderen van de onderdelen moeilijk of onmogelijk maakt. Ook kan de hitte die vrijkomt tijdens het hardingsproces zenuwletsel en botnecrose veroorzaken.

Na de operatie:
1. De patiënt dient gedetailleerde instructies te ontvangen aangaande gebruik van het implantaat en eventueel ervoor geldende beperkingen. De patiënt dient te worden gewezen op de beperkingen van het implantaat. Lichaamsbeweging en belasting zijn genoemd als redenen voor voortijdig losraken, verbuigen, of breuk van het interne fixeringshulpmiddel.
2. Het wordt aanbevolen om aan de hand van periodieke röntgenopnamen gedurende ten minste een jaar na de operatie de ontwikkelingen in de postoperatieve situatie nauwkeurig te vergelijken en tevens te letten op mogelijke veranderingen in positie, uitblijven van fusie, losraken en verbuigen of barsten van de onderdelen.
3. Chirurgische implantaten mogen onder geen beding opnieuw gebruikt worden. Eventuele reeds tijdens de procedure verwijderde hulpmiddelen mogen onder geen beding voor andere operaties gebruikt worden. De verwijderde onderdelen dienen zodanig gehanteerd en afgevoerd te worden dat hergebruik onmogelijk is.
4. Voor een maximale kans op slagen van de operatie mogen de patiënt en het hulpmiddel niet blootgesteld worden aan mechanische trilling die de hulpmiddelconstructie kan doen loskomen.
5. Deze implantaten zijn hulpmiddelen voor tijdelijke interne fixering. Interne fixeringshulpmiddelen dienen als steun voor stabilisatie van de wervelkolom tijdens een normaal genezingsproces. Na genezing vervullen de hulpmiddelen geen functie meer en dienen ze verwijderd te worden.
6. In de meeste gevallen is verwijderen gewenst omdat de implantaten niet bestemd zijn voor de overdracht of het dragen van de krachten die tijdens normale lichaamsbeweging uitgeoefend worden.
7. Als het hulpmiddel na het bereiken van het voorgenomen doel niet verwijderd wordt, kunnen de volgende complicaties zich voordoen:
   a) corrosie met plaatselijke weefselreactie of pijn
   b) migratie van het implantaat die resulteert in letsel
   c) risico van letsel als gevolg van postoperatief trauma
   d) verbuigen, losraken en/of breuk die het verwijderen onpraktisch of moeilijk kunnen maken
   e) pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het medisch hulpmiddel
   f) mogelijk vergroot risico van infectie
   g) botverlies als gevolg van ‘stress shielding’

Na het verwijderen van het implantaat dient de juiste postoperatieve verzorging plaats te vinden om breuk, herhaalde breuk of andere complicaties te voorkomen.

Verpakking: De verpakking van elk onderdeel dient bij ontvangst in goede staat te verkeren. Bij gebruik van een consignatiesysteem dient zorgvuldig gecontroleerd te worden of alle sets compleet zijn en dienen alle onderdelen voorafgaand aan gebruikt zorgvuldig geïnspecteerd te worden. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en dienen aan Orthofix Inc. geretourneerd te worden.

Klachten over het product: Elke medische professional (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft over, of ontevreden is met de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van, dit product dient het bedrijf, te weten Orthofix Inc.

Ελληνικά EL

Όνομα Συσκευής Συστήματος:

Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON™

Περιγραφή: Το τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της ICON™ είναι ένα προσωρινό σύστημα πολλαπλών εξαρτημάτων από κράμα τιτανίου που αποτελείται από διάφορα μη στείρα, μονής χρήσης εξαρτήματα που επιτρέπουν το χειρουργό να κατασκευάσει μία κατασκευή εμφυτεύματος για τη σπονδυλική στήλη. Το σύστημα προσαρτάται στο σώμα του σπονδύλου με βίδες σε μη αυχενική σπονδυλική στήλη. Το τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της ICON αποτελείται από πολυαξονικές βίδες αυχένα τόξου, πολυαξονικά σώματα, αντισταθμισμένα σώματα, μοναξονικές βίδες αυχένα τόξου και βίδες ρύθμισης. Το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της ICON μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ράβδους, εγκάρσιους συνδέσμους, άγκιστρα, διαχωριστές, καρφίδες, ροδέλες, αξονικούς συνδέσμους από το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της Blackstone. Τα εμφυτεύματα του Τμηματικού συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON από τιτάνιο δεν είναι συμβατά με εξαρτήματα ή μέταλλα συστημάτων άλλων κατασκευαστών.

Επίπεδα χρήσης: Το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της ICON προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη εκτός από τα αυχενικά σημεία. Όταν χρησιμοποιείται ως προσθιοπλευρικό σύστημα καθήλωσης σε τμήματα εκτός από τον αυχένα του τόξου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επίπεδα από Θ1 έως Ι1. Όταν χρησιμοποιούνται με καθήλωση αυχένα τόξου με βίδες, θα χρησιμοποιηθούν στο ύψος Ο5 – Ι1, με τη συσκευή καθηλωμένη ή προσαρτημένη στο οσφυϊκό και ιερό τμήμα της σπονδυλικής στήλης (το ύψος καθήλωσης αυχένα τόξου με βίδα είναι από Ο3 και κάτω). Όταν χρησιμοποιείται ως οπίσθιο σύστημα καθήλωσης σε τμήματα εκτός από τον αυχένα του τόξου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επίπεδα από Θ1 έως Ι1. Όταν χρησιμοποιείται ως προσθιοπλευρικό σύστημα καθήλωσης σε τμήματα εκτός από τον αυχένα του τόξου στη σπονδυλική στήλη εκτός από την αυχενική περιοχή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καρφίδες και ροδέλες από το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της Blackstone από το ύψος Θ6 έως Ο5.

Ενδείξεις:	Καταλληλότητα
Το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη εκτός από τα αυχενικά σημεία. Όταν χρησιμοποιείται για καθήλωση βιδών τόξου προορίζεται μόνο για ασθενείς: a) Που πάσχουν από οξεία σπονδυλολίσθηση (Βαθμοί 3 και 4) στην άρθρωση Ο5 – Ι1. b) Που υποβάλλονται σε σπονδυλοσυνδέσεις με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος μόνο. c) Που έχουν τη συσκευή στερεωμένη ή προσαρμοσμένη στην οσφυϊκή και ιερή σπονδυλική στήλη, (L3 και κάτω), και d) Ασθενείς από τους οποίους έχει αφαιρεθεί η συσκευή μετά από την ανάπτυξη στερεής μάζας σπονδυλοσύνδεσης.	Βίδες τόξου αυχένα, Ράβδοι, Εγκάρσιοι σύνδεσμοι, Αξονικοί Σύνδεσμοι, Πλευρικές μεταθέσεις, και ιαχωριστές
Όταν το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON χρησιμοποιείται ως καθήλωση του αυχενικού τόξου με βίδες των σπονδύλων ενήλικων ασθενών, το Σύστημα προορίζεται να παρέχει ακινητοποίηση και σταθεροποίηση των σπονδυλικών τμημάτων, ως βοήθημα ένωσης στην αντιμετώπιση των ακόλουθων οξέων και χρόνιων ασταθειών του θωρακικού, οσφυϊκού και ιερού τμήματος της σπονδυλικής στήλης: a) Εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενική ένδειξη νευρολογικής βλάβης b) Κάταγμα c) Εξάρθρωση d) Σκολίωση e) Κύφωση f) Κακοήθη όγκο σπονδυλικής στήλης g) Αποτυχία προηγούμενης σύνδεσης (ψευδάρθρωση).	Βίδες τόξου αυχένα, Ράβδοι, Εγκάρσιοι σύνδεσμοι, Αξονικοί Σύνδεσμοι, Πλευρικές μεταθέσεις, και ιαχωριστές
Όταν το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON χρησιμοποιείται ως προσθιοπλευρικό σύστημα καθήλωσης σε τμήματα εκτός από τον αυχένα του τόξου στη σπονδυλική στήλη εκτός από την αυχενική περιοχή, προορίζεται για τις ακόλουθες ενδείξεις: a) Εκφυλιστική δισκοπάθεια (χαρακτηρίζεται από ραχιαλγία δισκογενούς προέλευσης (μετατόπιση μεσοσπονδυλίου δίσκου) με εκφύλιση του δίσκου η οποία επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από τα ακτινογραφικά ευρήματα), b) Σπονδυλολίσθηση· c) Στένωση Σπονδυλικής Στήλης d) Παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης (π.χ. σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση) e) ‘Ογκος f) Ψευδάρθρωση g) Αποτυχία προηγούμενης σπονδυλοσύνδεσης h) Τραυματισμός (π.χ. κάταγμα ή εξάρθρωση).	Βίδες, Ράβδοι, Εγκάρσιοι σύνδεσμοι, Αξονικοί σύνδεσμοι, Πλευρικές μεταθέσεις, ιαχωριστές, Καρφίδες και Ροδέλες.
Όταν το Τμηματικό σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON χρησιμοποιείται ως οπίσθιο σύστημα καθήλωσης σε τμήματα εκτός από τον αυχένα του τόξου στη σπονδυλική στήλη εκτός από την αυχενική περιοχή, προορίζεται για τις ακόλουθες ενδείξεις: a) Εκφυλιστική δισκοπάθεια (χαρακτηρίζεται από ραχιαλγία δισκογενούς προέλευσης (μετατόπιση μεσοσπονδυλίου δίσκου) με εκφύλιση του δίσκου η οποία επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από τα ακτινογραφικά ευρήματα), b) Σπονδυλολίσθηση, c) Στένωση Σπονδυλικής Στήλης d) Διαμαρτίες διάπλασης Σπονδυλικής Στήλης (π.χ. σκολίωση, κύφωση, λόρδωση) e) Όγκος f) Ψευδάρθρωση g) Αποτυχία προηγούμενης σπονδυλοσύνδεσης h) Τραυματισμός (π.χ. κάταγμα ή εξάρθρωση).	Άγκιστρα, Ράβδοι, Εγκάρσιοι σύνδεσμοι, και Αξονικοί σύνδεσμοι

Σημείωση: Για όλες τις παραπάνω ενδείξεις, πρέπει να χρησιμοποιείται μόσχευμα οστού.

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν-χωρίς περιορισμό- τα ακόλουθα:
1. Παθολογική παχυσαρκία
2. Ψυχασθένεια
3. Αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών
4. Εγκυμοσύνη
5. Υπερευαισθησία / αλλεργία σε μέταλλα
6. Οξεία οστεοπενία
7. Ασθενείς που δεν θέλουν ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες της μετεγχειρητικής φροντίδας
8. Οποιεσδήποτε περιστάσεις που δεν αναγράφονται στην ενότητα Ενδείξεων

Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες:
Είναι δυνατό να συμβούν όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη σπονδυλοσύνδεση χωρίς όργανα. Με όργανα, ο κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων συσκευών περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό:
1. Θραύση εξαρτήματος της συσκευής
2. Αστοχία οστεοσύνθεσης
3. Μη ένωση
4. Κάταγμα σπονδύλου
5. Νευρολογικό τραυματισμό
6. Αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη
7. Πρώιμη ή αργή χαλάρωση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων
8. Αποσυναρμολόγηση ή/και λύγισμα οποιουδήποτε και όλων των εξαρτημάτων
9. Αντίδραση σε ξένα σώματα (αλλεργική), σε εμφυτεύματα, ακαθαρσίες, διαβρωτικά προϊόντα, υλικό μοσχεύματος, περιλαμβανόμενης της μετάλλωσης, κόπωσης, δημιουργίας όγκων ή/και ασθένειας ανοσολογικής επάρκειας
10. Πίεση στο δέρμα από τα εξαρτήματα της συσκευής με σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού πάνω από το εμφύτευμα προκαλώντας διάτρηση του δέρματος, ερεθισμό και/ή πόνο
11. Μετεγχειρητική αλλαγή στην καμπύλη της σπονδυλικής στήλης, ελάττωση διόρθωσης, ύψος ή/και μείωση
12. Λοίμωξη
13. Άλγος, δυσφορία, ή μη φυσιολογικό αίσθημα λόγω της παρουσίας της συσκευής
14. Αιμορραγία
15. Διακοπή της ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
16. Θάνατος

Σημείωση: Οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος αυτού μπορεί να απαιτήσουν επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
1. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συστημάτων οστεοσύνθεσης αυχενικού τόξου έχει τεκμηριωθεί μόνο για καταστάσεις στη σπονδυλική στήλη με αξιοσημείωτη μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτεί ένωση με όργανα. Αυτές οι καταστάσεις είναι: αξιοσημείωτη μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση του θωρακικού οσφύου και οσφυϊκή δευτεροπαθή εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικά ευρήματα κατάγματος με νευρολογική βλάβη, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, σπονδυλικό όγκο και αποτυχημένη προηγούμενη ένωση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών για οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστή.
2. Όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτεύματος οστεοσύνθεσης στον αυχένα του τόξου των σπονδύλων με κοχλία, η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για σπονδυλολίσθηση 3ου και 4ου βαθμού στην άρθρωση του πέμπτου οσφυϊκού-πρώτου ιερού σπονδύλου (Ο5 – Ι1).
3. Οι κοχλίες του συστήματος αυτού δεν προορίζονται για εισαγωγή στον αυχένα του τόξου των σπονδύλων για να διευκολύνουν τις σπονδυλοσυνδέσεις πάνω από την άρθρωση του πέμπτου οσφυϊκού-πρώτου ιερού σπονδύλου (Ο5 – Ι1).
4. Τα ενεργητικά οφέλη των σπονδυλοσυνδέσεων στις οποίες χρησιμοποιείται κάποιο σύστημα οστεοσύνθεσης με κοχλία στον αυχένα του τόξου των σπονδύλων, δεν έχουν καθοριστεί με ακρίβεια σε περιπτώσεις ασθενών με σταθερή σπονδυλική στήλη.
5. Οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος αυτού, και οι οποίοι μπορεί να απαιτήσουν επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις, είναι οι ακόλουθοι: θραύση εξαρτήματος της συσκευής, αστοχία καθήλωσης, μη ένωση, κάταγμα σπονδύλου, νευρολογικό τραυματισμό, και αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη,
6. Μιας Χρήσης Μόνο
7. Δεν παρέχονται αποστειρωμένα. Οι βίδες, τα άγκιστρα, τα ντόμινο, οι πλευρικές μεταθέσεις, οι διαχωριστές, οι καρφίδες, οι ροδέλες, τα παξιμάδια ασφάλισης, οι εγκάρσιοι σύνδεσμοι και τα όργανα πωλούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση τους.
8. Για να βοηθήσετε την ένωση, θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αρκετή ποσότητα αυτόλογου οστού ή άλλο κατάλληλο υλικό.
9. Η αποτυχία επίτευξης αρθρόδεσης θα έχει σαν αποτέλεσμα την τελική χαλάρωση και την κατασκευή του εξαρτήματος.
10. Αν εφαρμοστεί υπερβολική ροπή στις βίδες μπορεί να προκαλέσει ζημιά τις σπειροτομές στο οστό.
11. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ.** Να πετάτε τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα, τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά ή τα εμφυτεύματα για τα οποία υπάρχει αμφιβολία.
12. Η εμφύτευση συστημάτων οστεοσύνθεσης με κοχλίες θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικών κοχλιών, διότι είναι μια απαιτητική στην τεχνική επέμβαση που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
13. Με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών κόπωσης, ο ιατρός / χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπ' όψη του τα όρια των εμφυτευμάτων για το βάρος του ασθενούς, τις δραστηριότητες του ασθενούς, άλλες καταστάσεις του ασθενούς, κ.λπ. που είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αποδοτικότητα του συστήματος.
14. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που επισημαίνονται ως μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ανάγκη διενέργειας νέας επέμβασης λόγω θραύσης ή λοίμωξης. Μην επαναποστειρώνετε εμφυτεύματα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά.
15. Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος έχει εξαιρετική σημασία. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έχουν καμφθεί σε υπερβολικό βαθμό ή επανειλημμένα, να φέροθν οδοντώσεις ή χαραγές. Αυτές οι επεμβάσεις μπορεί να προκαλέσουν ελαττώματα στο φινίρισμα της επιφάνειας και εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες ενδέχεται να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για την τελική αστοχία της διάταξης.

Πληροφορίες συμβατότητας με μαγνητική τομογραφία:
Το προσαρμοζόμενο σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Το προσαρμοζόμενο σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Καθαρισμός:
Τα εμφυτεύματα παρέχονται καθαρά, αλλά όχι στείρα. Μόλις ένα εμφύτευμα έρθει σε επαφή με ανθρώπινο ιστό ή σωματικό υγρό, δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται και να χρησιμοποιείται.
Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση και μετά από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση καθιερωμένων μεθόδων του νοσοκομείου ή ακολουθώντας την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω.
Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού
1. Παρασκευάστε διάλυμα 8,0 ml Vesphene® σε 992,0 ml νερού (0,8% κ.ό).
2. Σκουπίστε τα εργαλεία με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Βυθίστε τα εργαλεία σε παρασκευασμένο διάλυμα που έχετε θερμάνει στους 40 °C (104 °F).
4. Ανακινήστε τα εργαλεία σε διάλυμα Vesphene® για 15 λεπτά.
5. Τρίψτε τα εργαλεία με βούρτσα με μαλακές τρίχες, όπως απαιτείται.
6. Εκπλύνετε επιμελώς με τρεχούμενο νερό.
7. Σκουπίστε τη διάταξη με ένα καθαρό, αναλώσιμο, απορροφητικό μαντηλάκι Kimwipe ή αντίστοιχο προϊόν.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος:
1. Αφαιρέστε τις διατάξεις από το δίσκο πριν από την τοποθέτηση σε καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις διατάξεις σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
2. Επιλέξτε κύκλο βαριάς χρήσης ή ισοδύναμο.
3. Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό Endozime® AW Plus (1 μέρος προϊόντος σε 128 μέρη νερού).
4. Κρύα πρόπλυση < 45 °C.
5. Πλύσιμο στους 50 °C για 9 λεπτά.
6. Έκπλυση στους 60 °C.
7. Στέγνωμα για 20 λεπτά.

Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού όπως αυτά που περιέχουν καυστική σόδα, φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά, ιδιαίτερα σε εργαλεία. Αυτά τα διαλύματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αποστείρωση:
Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του προσαρμοζόμενου συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ICON παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Πριν από τη χρήση, όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται στη θήκη εργαλείων¬/εμφυτευμάτων, η οποία θα τυλίγεται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και θα τοποθετείται στο αυτόκαυστο για αποστείρωση από το νοσοκομείο, χρησιμοποιώντας έναν από τους κύκλους αποστείρωσης που συνιστώνται παρακάτω:

Μέθοδος: Ατμός Κύκλος: Βαρύτητα Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά Μονό περιτύλιγμα (συνιστάται περιτύλιγμα που να είναι εγκεκριμένο από τον FDA)	Ή:	Μέθοδος: Ατμός Κύκλος: Προκατεργασίας κενού Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά Μονό περιτύλιγμα (συνιστάται περιτύλιγμα που να είναι εγκεκριμένο από τον FDA)

Πρέπει να πραγματοποιείται επικύρωση και τακτική παρακολούθηση, σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79: «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Ολοκληρωμένος οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλισης στειρότητας σε υγειονομικά ιδρύματα). Είναι δυνατή η χρήση άλλων κύκλων, εφόσον συμμορφώνονται με τις παραπάνω πρακτικές και παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

Πληροφορίες για τον Ιατρό:

Πριν από την εγχείρηση:
1. Μόνο αυτοί οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφοντα ι στις ενδείξεις πρέπει να επιλέγονται.
2. Οι παθήσεις ή / και προδιαθέσεις σαν αυτές που αναφέρονται στις αντενδείξεις στον παρόν φυλλάδιο πρέπει να αποφεύγονται.
3. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι πολύ σημαντική.
4. Εφιστάται προσοχή κατά τη μεταχείριση και φύλαξη των εξαρτημάτων. Η κοπή, λύγισμα ή δημιουργία αμυχών στην επιφάνεια των εξαρτημάτων μπορεί να μειώσει σε σημαντικό βαθμό την ισχύ και ανθεκτικότητα σε κόπωση μετάλλων του συστήματος εμφυτεύματος και θα πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά μπορεί να κατόπιν να δημιουργήσουν ρωγμές ή / και εσωτερικές μηχανικές καταπονήσεις που δεν είναι εμφανείς οπτικά και μπορεί να προκαλέσουν θραύση στα εξαρτήματα. Θα πρέπει να επιθεωρηθούν για καθοριστεί αν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζη μιά κατά τη διάρκεια της φύλαξης ή προηγούμενων εγχειρήσεων.
5. Πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός μεγεθών εμφυτευμάτων σε απόθεμα σε περί πτωση που χρειαστούν κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.
6. Απαιτούνται ορισμένα εξειδικευμένα χειρουργικά εργαλεία για να πραγματοποιήσετε αυτή την εγχείρηση. Είναι ζωτικής σημασίας να ανασκοπήσετε τη χρήση και χειρισμό αυτών των οργάνων.

Κατά τη διάρκεια της εγχείρησης:
1. Ο κύριος σκοπός αυτής της επέμβασης είναι η αρθρόδεση επιλεγμένων σπονδύλων. Για να επιτευχθεί αυτός ο σκοπός απαιτείται να πραγματοποιήσετε επαρκή έκθεση και προετοιμασία του οστού όπως επίσης και μοσχεύματος.
2. Οποτεδήποτε δυνατό, να χρησιμοποιείτε ράβδους που είναι κομμένες ήδη στο μήκος που θέλετε. Οι ράβδοι δεν πρέπει να λυγίζονται υπερβολικά ή επανειλημμένα περισσότερο από ότι είναι απόλυτα απαραίτητο. Οι ράβδοι δεν πρέπει να ξαναϊσιώνονται στο ίδιο σημείο. Να χρησιμοποιείτε μεγάλη προσοχή για να βεβαιωθείτε ότι δεν θα δημιουργήσουν αμυχές ή εγκοπές στις επιφάνειες των εμφυτευμάτων σε καμία περίπτωση. Αν πρόκειται να κόψετε τις ράβδους σε διαφορετικό μήκος από αυτό που παρέχονται, θα πρέπει να κοπούν κατά τέτοιο τρόπο ώστε να δημιουργήσουν μία επίπεδη επι φάνεια που δεν είναι μυτερή κάθετα προς τον κεντρικό άξονα της ράβδου. Κόψτε τις ράβδους εκτός του εγχειρητικού πεδίου.
3. Η χρήση δύο ράβδων και εγκάρσια σύνδεση των ράβδων θα παρέχουν μια πιο στερεά κατασκευή.
4. Η τοποθέτηση των βιδών πρέπει να ελέγχεται με ακτινογράφηση πριν από τη συν αρμολόγηση της κατασκευής ράβδων.
5. Θα πρέπει να δίνετε προσοχή όταν τοποθετείτε τα εμφυτεύματα για να αποφύγετε τη ζημιά στα νεύρα.
6. Για να επιτευχθεί η σωστή σύνδεση κάτω και γύρω από τη θέση των οργάνων, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα μόσχευμα οστού.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι ράβδοι εφαρμόζουν πλήρως στο κάτω μέρος της κεφαλής της βίδας. Οι ράβδοι που δεν εφαρμόζουν πλήρως μπορεί να μην επιτρέψουν στη συσκευή να ασφαλιστεί ενιαία.
8. Πριν κλείσετε τους μαλακούς ιστούς, πρέπει να σφίξετε καλά όλες τις βίδες ρύθμισης με ένα δυναμόκλειδο ή κατσαβίδι αναλόγως με την τεχνική της εγχείρησης που ακολουθείτε. Ελέγξτε πάλι όλες τις βίδες και τα παξιμάδια για να βεβαιωθείτε ότι δεν ξέσφιξε κανένα από αυτά όταν σφίγγατε τις άλλες βίδες ρύθμισης. Αν δεν ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες μπορεί να προκαλέσετε χαλάρωση των άλλων εξαρτημάτων.
9. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κολλητική ουσία οστών καθώς αυτό το υλικό θα καταστήσει την αφαίρεση του εξαρτήματος δύσκολη αν όχι αδύνατη. Η θερμότητα που δημιουργείται από τη διαδικασία στερεοποίησης μπορεί να επίσης να προκαλέσει νευρολογική ζημιά και νέκρωση του οστού.

Μετεγχειρητικά:
1. Πρέπει να δοθούν λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με την χρήση και τους περιορισμούς του εμφυτεύματος. Ο ασθενής θα πρέπει να πληροφορηθεί για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος. Οι σωματικές δραστηριότητες και η στήριξη βάρους έχουν αποδειχτεί ως οι αι τίες πρόωρης χαλάρωσης, στρέβλωσης ή θραύσης των οργάνων εσωτερικής καθήλωσης.
2. Συνιστάται η λήψη ακτινογραφιών κατά περιόδους για τουλάχιστον τον πρώτο χρόνο μετά από την εγχείρηση για στενή σύγκριση με την κατάσταση αμέσως μετά την εγχείρηση για να ανακαλυφθούν τυχόν ενδείξεις αλλαγής στη θέση , μη ένωση, χαλάρωση και στρέβλωση ή ράγισμα των εξαρτημάτων.
3. Μη ξαναχρησιμοποιείτε ποτέ χειρουργικά εμφυτεύματα. Όλα τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε άλλ η χειρουργική διαδικασία. Όλα τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται με τέτοιο τρόπο που να εξασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν πάλι.
4. Για να επιτευχθούν τα βέλτιστα πιθανά χειρουργικά αποτελέσματα , ο ασθενής ή το εξάρτημα δεν πρέπει να εκτίθενται σε μηχανικούς κραδασμούς που μπορεί να χαλαρώσουν την κατασκευή του εξαρτήματος.
5. Τα εμφυτεύματα αυτά είναι προσωρινά εξαρτήματα εσωτερικής καθήλωσης. Οι μηχανισμοί εσωτερικής καθήλωσης είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να βοηθούν στη σταθεροποίηση της θέσης εγχείρησης κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία της επούλωσης, οι συσκευές αυτές δεν έχουν πλέον λειτουργικό σκοπό και πρέπει να αφαιρούνται.
6. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αφαίρεση ενδείκνυται εξαιτίας του ότι τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζον ται να μεταφέρουν ή να υποβαστάζουν δυνάμεις που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια φυσιολογικών δραστηριοτήτων.
7. Αν δεν αφαιρεθεί το εξάρτημα μετά από την ολοκλήρωση της προοριζόμενης χρή σης του, μπορεί να παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις εξής επιπλοκές:
   a) Διάβρωση του προϊόντος, με εντοπισμένη ιστική αντίδραση ή άλγος
   b) Μετακίνησης του εμφυτεύματος από τη θέση του με αποτέλεσμα τον τραυματισμό
   c) Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μετεγχειρητικού τραυματισμού.
   d) Κάμψη, χαλάρωση, ή / και θραύση, που μπορεί να καταστήσουν την αφαίρεση δύσκολη ή πρακτικά αδύνατη
   e) Άλγος, δυσφορία, ή μη φυσιολογικό αίσθημα λόγω της παρουσίας της συσκευής
   f) Αυξημένος κίνδυνος πιθανής λοίμωξης
   g) Απώλεια οστού λόγω αμυντικής αντίδρασης του ιστού

Για την αποφυγή κατάγματος, επαναληπτικού κατάγματος ή άλλων επιπλοκών πρέπει μετά την αφαίρεση του ε μφυτεύματος να έπεται επαρκής μετεγχειρητική διαχείριση.

Συσκευασία: Η συσκευασία του κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι άθικτη κατά την παραλαβή. Αν χρησιμοποιείται σύστημα παρακαταθήκης, όλα τα σετ πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθείτε ότι περιέχουν όλα τα εξαρτήματα, και τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθε ίτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στην Orthofix Inc.

Παράπονα σχετικά με το προϊόν: Όποιος Επαγγελματίας Ιατρικής Περίθαλψης (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων), που έχει οποιοδήποτε παράπονο, ή που έχει μείνει ανικανοποίητος κατά οποιονδήποτε τρόπο από την ποιότητα του προϊόντος, ταυτότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποδοτικότητα ή και επιδόσεις, θα πρέπει να ειδοποιεί αμέσως την εταιρία Orthofix Inc.