

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE



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

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

Device System Name:
QUADRx[®] Lateral Retractor System



Click directory below for desired language

English **EN** **2-3**

Español **ES** **4-5**



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE



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

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

English EN

Device System Name:

QUADRx® Lateral Retractor System

Description:

The QUADRx Lateral Retractor System consists of manual surgical instruments intended to aid the surgeon's access and visualization of the surgical area during spinal procedures.

The QUADRx Lateral Retractor System includes stainless steel detachable blades in multiple lengths, fiber optic lighting, and table attachments to connect to the side rail of the operating room table.

Indications for Use:

The QUADRx Lateral Retractor System consists of manual surgical instruments intended to aid the surgeon's access and visualization of the surgical area during spinal procedures.

Contraindications:

The QUADRx Lateral Retractor System is contraindicated for use in patients:

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 for Use.

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. Neurological injury.
3. Vascular or visceral injury.
4. Foreign body (allergic) reaction to instruments, debris, corrosion products, including metallosis, straining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
5. Infection.
6. Hemorrhage.
7. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
8. Death.

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

Warnings and Precautions:

1. The QUADRx Lateral Retractor System is sold non-sterile and therefore must be sterilized before use.
2. Care should be exercised in the handling and storage of instruments. Instruments should not be scratched, notched or otherwise damaged since such actions may reduce functional performance. Store away from corrosive environments.
3. The retractor should be assembled prior to surgery. An adequate inventory of blades should be available during surgery in case a size other than those expected to be used is needed.
4. All components and instruments should be cleaned and sterilized prior to use. Additional sterile components should be available in case of unexpected need.
5. If used around the spinal cord and nerve roots, extreme caution should be taken.
6. The reusable fiber optic light cables are designed for use with 300 watt xenon illuminators using the provided ACMI adapter cable. Do not use light sources rated higher than 300 watts or any cables other than the provided ACMI adapter cable. Use of higher watt sources or cables other than the provided ACMI adapter cable could result in overheating, causing product failure and patient injury.
7. Do not operate the light source and adapter cable without the reusable fiber optic light cable attached. Without the reusable fiber optic light cable, the output from the adapter cable is extremely bright, hot, and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.
8. 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 instruments that come in contact with body fluids.

Cleaning:

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

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

From Point of Use:

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

Preparation for Cleaning:

1. Any instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers and hinges) should be placed in the open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.

Manual Cleaning:

1. Because none of the instruments can be disassembled, use a soft cloth and/or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instrument.
2. Prepare Vesphene® Ilse agent at the use-dilution recommended by label direction – 1 ounce per gallon or 1 mL of Vesphene® Ilse to each 128 mL of potable tap water per manufacturer's recommendations.
3. Bathe instruments in prepared room temperature solution as recommended by the detergent manufacturer.
4. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
5. Scrub instruments with a soft plastic bristle brush if visible soil is noted and use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil.
6. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
7. Hang dry the device.
8. Visually inspect the instruments for visible soil.
9. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
2. Set up the washer/disinfectant detergent dose as ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
3. Remove the instruments from the instrument case and place them into the washer baskets.
4. Orient instruments in the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Visually inspect the instruments for visible soil
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

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

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

Sterilization:

QUADRx Lateral Retractor System instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments should be placed in the instrument case which will be either wrapped in an FDA cleared sterilization wrap or placed in a rigid sterilization container and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

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

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

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

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

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

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

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

Packaging:

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

The QUADRx Lateral Retractor System instruments are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

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









Further Information:

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The instruments and/or packaging material for the QUADRx Lateral Retractor System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only
CE



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

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

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema separador lateral QUADRx®

Descripción:

El sistema separador lateral QUADRx consta de instrumentos quirúrgicos manuales indicados para ayudar al cirujano a acceder al área quirúrgica y a visualizarla durante las intervenciones de columna.

El sistema separador lateral QUADRx incluye hojas desprendibles de acero inoxidable de múltiples longitudes, iluminación con fibra óptica y accesorios para la mesa que se conectan a la barra lateral de la mesa del quirófano.

Indicaciones de uso:

El sistema separador lateral QUADRx consta de instrumentos quirúrgicos manuales indicados para ayudar al cirujano a acceder al área quirúrgica y a visualizarla durante las intervenciones de columna.

Contraindicaciones:

El sistema separador lateral QUADRx está contraindicado para utilizarse en pacientes:

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

Posibles efectos adversos:

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

1. Rotura de un componente del dispositivo.
2. Lesión neurológica.
3. Lesión vascular o visceral.
4. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los instrumentos, detritos o productos de corrosión, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
5. Infección.
6. Hemorragia.
7. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
8. Muerte.

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

Advertencias y precauciones:

1. El sistema separador lateral QUADRx se vende sin esterilizar y, por lo tanto, debe esterilizarse antes de usarse.
2. Deberá procederse con cuidado al manipular y almacenar los instrumentos. Los instrumentos no deberán rayarse, marcarse con una muesca ni dañarse de ninguna otra manera, ya que dichas acciones podrían reducir su rendimiento funcional. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
3. El separador debe montarse antes de la intervención quirúrgica. Deberá contarse durante la intervención quirúrgica con un surtido adecuado de hojas, por si se precisara un tamaño diferente de los que se espera utilizar.
4. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.
5. Deberá tenerse un cuidado extremo si se utilizan alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
6. Los cables de luz de fibra óptica reutilizables están diseñados para ser utilizados con fuentes de luz de xenón de 300 vatios, usando el cable adaptador ACMI que se suministra. No utilice fuentes de luz de más de 300 vatios ni otros cables que no sean el cable adaptador ACMI que se suministra. El uso de fuentes de luz de más vatios o de cables diferentes del cable adaptador ACMI suministrado podría dar lugar a sobrecalentamiento, provocando el fallo del producto y lesiones al paciente.
7. No utilice la fuente de luz y el cable adaptador si no está conectado el cable de luz de fibra óptica reutilizable. Sin el cable de luz de fibra óptica reutilizable, la salida del cable adaptador es extremadamente brillante y caliente, y puede causar quemaduras, inflamar sábanas o camisones, o cegar temporalmente.

8. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los instrumentos de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Limpieza:

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

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

En el lugar de utilización:

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

Preparación para la limpieza:

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

Limpieza manual:

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

Limpieza automatizada:

1. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente:
 1. Pulverización, 20 segundos
 2. Remojo, 1 minuto
 3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - h. Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - i. Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos

- j. Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
- k. Secado a 115 °C, 7 minutos
- 6. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- 7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

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

Esterilización:

Los instrumentos del sistema separador lateral QUADRx se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA o se colocará en un contenedor de esterilización rígido, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

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

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

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

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

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

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

Embalaje:

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

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

Quejas sobre el producto:

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






Otra información:

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

Información sobre el látex:

Los instrumentos y el material de embalaje del sistema separador lateral QUADRx no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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

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