INS-025 Rev P - 08/18

en INSTRUCTIONS FOR USE ZODIAC® SPINAL FIXATION SYSTEM

GENERAL INFORMATION: The Zodiac Spinal Fixation System (*Zodiac System/Zodiac Polyaxial / Zodiac Lumbar Spinal Fixation System)* facilitates the surgical correction of spinal deformities by providing temporary internal fixation and stabilization during bone graft healing and/or fusion mass development. The implants are manufactured from surgical grade titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI or Ti-6Al-4V) or stainless steel (SS 316L). Implant rods are also available in commercially pure titanium (Ti Grade 4), titanium alloy (Ti 6Al 4V ELI), stainless steel and cobalt chrome (Co-28Cr-6Mo). All hooks are made from stainless steel (SS 316L) and titanium alloy (Ti 6Al 4V ELI). The Zodiac System is intended for fixation/attachment to the posterior thoracic and lumbar spine only. It is intended that the implants be removed after successful fusion.

The Zodiac System may be used in connection with Alphatec Spine's Solanas® Posterior System, which in turn connects with Avalon® Occipital Plate System creating additional levels of fixation.

The Zodiac System does not include cannulated screws; if cannulated screws are preferred, please use the Alphatec Spine Illico® MIS System.

INDICATIONS FOR USE: The Zodiac Spinal Fixation System is intended for use as a posterior spinal fixation device to aid in the surgical correction of various spinal deformities and pathologies of the spine. It is intended to provide stabilization during the development of fusion utilizing a bone graft. Specific indications for the Zodiac System are dependent in part on the configuration of the assembled device and the method of attachment to the spine.
It is intended that this device, in any system configuration, be removed after development of solid fusion mass. Hook component indications are limited to T7-L5. Sacral-Iliac screw indications are limited to the sacrum-iliac crest only.

1. The Zodiac System, when used as a hook and sacral iliac screw fixation system (non-pedicle screw) is intended for:
   a. Patients having fractures of the thoracic and lumbar spine.
   b. Patients having deformity (i.e., idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, or kyphoscoliosis with associated paralysis or spasticity).
   c. Patient having spondylolisthesis (i.e., isthmic spondylolisthesis, degenerative spondylolisthesis, and acute pars fracture allowing spondylolisthesis).
2. The Zodiac System, when used as a pedicle screw system in the thoraco-lumbo-sacral iliac region of the spine is intended for degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis).
3. In addition, the Zodiac System, when used as a pedicle screw fixation system is intended for:
   a. Patients receiving autograft or allograft bone graft.
   b. Patients having the device fixed or attached to the lumbar and sacral iliac spine and having severe spondylolisthesis, grade 3 or 4 at the fifth lumbar-first sacral (L5-S1) vertebral joint.
4. The Zodiac System, when used as a laminar hook and bone screw system is intended for:
   a. Patients having fractures of thoracic and lumbar spine.
   b. Patients having thoracolumbar deformity (i.e., idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, or kyphoscoliosis with associated paralysis or spasticity).
   c. Patients having spondylolisthesis (i.e., isthmic spondylolisthesis, degenerative spondylolisthesis, and acute pars fracture allowing spondylolisthesis).

CONTRAINDICATIONS: The System is contraindicated for:
1. Use in the cervical spine.
2. Use with bone cement.
3. Patients with allergy to titanium, cobalt chromium, and/or stainless steel.
4. Patients with osteopenia, bone absorption, bone and/or joint disease, deficient soft tissue at the wound site or probable metal and/or coating intolerance.
5. Patients with infection, inflammation, fever, tumors, elevated white blood count, obesity, pregnancy, mental illness and other medical conditions, which would prohibit beneficial surgical outcome.
6. Patients resistant to following post-operative restrictions on movement especially in athletic and occupational activities.
7. Spinal surgery cases that do not require bone grafting and/or spinal fusion.
8. Reuse or multiple use.

WARNINGS:
1. The implants and instruments of the System are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. Refer to the CLEANING and STERILIZATION sections.
2. The Zodiac System Implants are used only to provide temporary internal fixation during the bone fusion process with the assistance of a bone graft. A successful result may not be achieved in every instance of use with these devices. Without solid bone fusion, these devices cannot be expected to support the spine indefinitely and may fail due to bone-metal interface, rod failure or bone failure.
3. **The Implants and the Rod Template are single use devices.** Under no circumstances should they be reused. While a device may appear to be undamaged, it may have small defects or internal stress patterns, as a result of the prior implantation or removal that could lead to fatigue failure. Additionally, please note that the removed implant has not been designed or validated so as to allow for decontamination of microorganisms. Reuse of this product could lead to cross-infection and/or material degradation as a result of the decontamination process.
4. The Zodiac System instruments are reusable surgical devices, except for the Rod Template.
5. Do not comingle titanium and stainless steel components within the same construct.
6. The final operative procedure with the Zodiac System must include tightening the set screws in order to maintain construct integrity. Each locking mechanism must be rechecked for tightness before closing the soft tissues as noted in the **Intraoperative Management** section.
7. 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 severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, 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 conditions are unknown.
8. Potential risks identified with the use of these devices, which may require additional surgery, include device component failure, loss of fixation/stabilization, non-union, vertebral fracture, neurological injury, vascular or visceral injury.
9. Risk factors that may affect successful surgical outcomes include: Alcohol abuse, obesity, patients with poor bone, muscle and/or nerve quality. Patients who use tobacco or nicotine products should be advised of the consequences that an increased incidence of non-union has been reported with patients who use tobacco or nicotine products.
10. The benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines. Without solid bone fusion, these devices cannot be expected to support the spine indefinitely and may fail due to bone-metal interface, rod failure or bone failure.
11. It is critical that set screws are torqued to the proper values as recommended in this IFU and the Surgical Technique Guides, using the instruments provided. Failure to tighten the set screw to the recommended torque could compromise the mechanical stability of the connector.
12. The system implants and instruments of the Alphatec Spine product lines should not be used with any other company's spinal systems.

PRECAUTIONS:
1. 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.
2. Based on the fatigue test results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and patient conditions, which may impact the performance of the system when using this device. Use of these systems is significantly affected by the surgeon's proper patient selection, preoperative planning, proper surgical technique, proper selection and placement of implants.
3. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged. Damaged implants and damaged or worn instruments should not be used. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
4. 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.

MRI SAFETY INFORMATION: The Zodiac System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.The safety of the Zodiac System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS: The following complications and adverse reactions have been shown to occur with the use of similar spinal instrumentation.These effects and any other known by the surgeon must be discussed with the patient preoperatively.
1. Initial or delayed loosening, disassembly, bending, dislocation and/or breakage of device components.
2. Physiological reaction to implant devices due to foreign body intolerance including inflammation, local tissue reaction, seroma, and possible tumor formation.
3. In the case of insufficient soft tissue at and around the wound site to cover devices, skin impingement and possible protrusion through the skin may occur.
4. Loss of desired spinal curvature, spinal correction and/or a gain or loss in height.
5. Infection and/or hemorrhaging.
6. Bone graft, vertebral body and/or sacral fracture, and/or discontinued growth of fused bone at, above and/or below the surgery level.
7. Non-union and/or pseudarthrosis.
8. Neurological disorder, pain and/or abnormal sensations.
9. Revision surgery.
10. Death.

PREOPERATIVE MANAGEMENT:
1. Only patients meeting the criteria listed in the indications for use section should be selected.
2. Surgeons should have a complete understanding of the surgical technique, system indications, contraindications, warnings and precautions, safety information, as well as functions and limitations of the implants and instruments.
3. Careful preoperative planning should include construct strategy, pre-assembly of component parts (if required), and verification of required inventory for the case.

INTRAOPERATIVE MANAGEMENT:
1. To prevent possible nerve damage and associated disorders, extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times.
2. Rods should be contoured in only one direction, one time. Avoid notching, scratching or reverse bending of the devices because these alterations will produce defects in the surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.
3. If it is mandatory to cut the rod to a more specific length, rod cutting should be done at a distance from the operative field, and such that a non-sharp edge remains on the rod.
4. Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
5. The torque values for specific Set Screws are listed below for the Zodiac System implants. Refer to the Surgical Technique Guide for appropriate instrument(s) use:
   • Bridge screws must be tightened to 40in-lb.
   • All Rod Connectors must be tightened to 40in-lb with the following exception:
     ◦ Open Offset Rod Connectors must be tightened to 100in-lb.
   • Iliac Bolts must be tightened to 80in-lb.
   • Monoaxial, Polyaxial, Uniplanar screws and Hooks must be tightened to 100in-lb.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT: Postoperative management by the surgeon, including instruction and warning and compliance by the patient, of the following is essential:
1. Patient should be informed and compliant with the purpose and limitations of the implant devices.
2. The surgeon should instruct the patient regarding amount and time frame after surgery of any weight bearing activity. The increased risk of bending, dislocation, and/or breakage of the implant devices, as well as an undesired surgical result are consequences of any type of early or excessive weight bearing, vibratory motion, fall, jolts or other movements preventing proper healing and/or fusion development.
3. Implant devices should be revised or removed if bent, dislocated or broken.
4. Immobilization should be considered in order to prevent bending, dislocation, or breakage of the implant device in the case of delayed, mal-union, or non-union of bone.Immobilization should continue until a complete bone fusion mass has developed and been confirmed.
5. Postoperative patients should be instructed not to use tobacco or nicotine products, consume alcohol, or use non-steroidal anti-inflammatory drugs and aspirin, as determined by the surgeon. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant surgery.
6. The system Implants are designed and intended as temporary fixation devices. The devices should be removed after complete healing has occurred. Devices, which are not removed after serving their intended purpose may bend, dislocate, or break and/or cause corrosion, localized tissue reaction, pain, infection, and/or bone loss due to stress shielding. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant removal surgery.

REPROCESSING OF REUSABLE INSTRUMENTS – Important information for all instruments
General Information for all Instruments:
- **Point-of-Use Processing:** To facilitate cleaning, instruments should be cleaned initially directly after use in order to facilitate more effective subsequent cleaning steps. Place instruments in a tray and cover with a wet towel to prevent drying.
- The cleaning process is the first step in effectively reprocessing reusable instruments. Adequate sterilization depends on thoroughness of cleaning.
- The cleaning and sterilization processes in this IFU have been validated and demonstrate that soil and contaminants have been removed leaving the devices effectively free of viable microorganisms.
- It is recommended that all new relevant clinical practice guidelines be followed as per the *CDC guidance, "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities".*
- It is recommended to rinse the device components with water that meets specifications for *AAMI TIR34 "Water for the reprocessing of medical devices" for example, DI/RO water.*

INSTRUMENT PREPARATION:
1. Cleaning, inspection, lubrication, and sterilization must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal.
2. Instruments must be cleaned prior to lubrication and sterilization.
3. All instrument hinged, rotating, and articulating parts must be lubricated prior to sterilization with a water soluble and sterilizable lubricant intended for surgical instruments (Hinge-Free® for example).

Cleaning Instructions for all Instruments:
- All implants and instruments must be free of packaging material and bio-contaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal.
- Disconnect all handles/knobs prior to cleaning.
- Complex instruments, such as those with, cannulas, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Brush tight tolerance areas with an appropriately sized brush and flush using a water jet or syringe where debris could become trapped.
- Assure devices are in the fully extended, open position throughout cleaning. Certain instruments may require dismantling before cleaning.
- Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning.
- Operate all equipment and prepare all chemicals to concentrations according to manufacturer's recommendations.
- Clean the instruments, trays and inserts using only recommended cleaning solutions. Use of caustic solutions (caustic soda) will damage the instruments.
- Visually inspect each instrument for deterioration such as corrosion and worn components; ensure that the laser markings are legible and verify that all actuating parts move freely. Visual inspection must be performed at each cleaning to determine if an instrument is acceptable for use. If an instrument is not acceptable for use, return to the manufacturer.
- Clean by immersion and/or hand washing in an aqueous cleaning solution (pH»9.5) diluted in warm water. Rinsing may be performed using running flush of deionized or distilled water for several minutes. Allow adequate time for drying. Inspect implants and instruments for dryness prior to sterilization. Compliance with equipment instructions and/or recommendations for chemical solutions is required.

Visually inspect the instrument after each cleaning step to ensure the instrument is clean. If not clean, repeat the step until clean.

Manual Cleaning Steps for Instruments

Step 1	Rinse devices in ambient temperature tap water to remove visible soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution such as Prolystica® 2X Enzymatic and allow to soak for a minimum of 10 minutes.
Step 3	Actuate and scrub the device using a soft bristled brush for a minimum of 2 minutes. If needed, actuate at several locations to access all surfaces. Use of a syringe (minimum of 50 ml) or water jet is recommended for hard to reach areas and repeat 3 times.
Step 4	Rinse devices in DI/RO water for a minimum of 1 minute.
Step 5	Submerge and actuate devices in cleaning solution such as Prolystica® Alkaline and sonicate for a minimum of 10 minutes.
Step 6	Thoroughly rinse devices with DI/RO water to remove all detergent residues.
Step 7	Dry devices with clean, lint free cloth or filtered compressed air.

Automatic Washer Cleaning Steps for Instruments

Step 1	Complex instruments, such as those with cannulas, lumens, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Brush tight tolerance areas with an appropriately sized brush and flush using a water jet or syringe with ambient temperature tap water where debris could become trapped.
Step 2	Rinse devices in ambient temperature tap water to remove visible soil.
Step 3	Submerge device in enzyme solution such as Prolystica® 2X Enzymatic and allow to soak for 10 minutes.
Step 4	Rinse devices in ambient temperature tap water to remove detergent residuals.
Step 5	Place devices in fully extended open position into washer and process through a standard washer/disinfector instrument cycle.
Step 6	Pre Wash, cold tap water, 2 minutes.
Step 7	Enzyme wash such as Prolystica® 2X Enzymatic, hot tap water, 1 minute.
Step 8	Detergent wash such as Prolystica® 2X Alkaline, hot tap water (66 °C/150 °F), 2 minutes.
Step 9	Rinse twice, hot tap water, 15 seconds.
Step 10	Purified Water rinse (66 °C/150 °F), 10 seconds.
Step 11	Hot Air Dry (115 °C/239 °F) at least 10 minutes.

STERILIZATION/RESTERILIZATION:
- All implants and instruments of the System are provided non-sterile and must be steam sterilized using the appropriate cycle parameters prior to use.
- Alphatec products have been validated to achieve sterility using FDA cleared sterilization accessories (sterilization wraps, containers and filters).
- Instrument sets have been validated in standard configurations. **No additional items should be added to the set for sterilization.**

Sterilization Parameter Tables

Table 1: The DVR Instrument Tray set has been validated to achieve sterility using FDA cleared sterilization accessories (container and filters). FDA cleared filters should be used to achieve and maintain sterility after processing.

System	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
DVR Instrument Tray	Pre-vacuum	270°F (132 °C)	4 Minutes	30 Minutes

Table 2: All other Zodiac sets have been validated to achieve sterility using a double layer of single ply sterilization wrap.

System	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
Degenerative Implant Case	Pre-vacuum	270 °F (132 °C)	4 Minutes	30 Minutes
8.5 mm Screw Set			4 Minutes	45 Minutes
Spinal Fixation System			4 Minutes	30 Minutes
Deformity Implant, Instrument Case			4 Minutes	45 Minutes
Pelvic Fixation System			4 Minutes	80 Minutes
Degenerative Implant, Instrument Case 1			4 Minutes	60 Minutes
Degenerative Implant, Instrument Case 2			4 Minutes	45 Minutes
Derotation Tube Instrument Set			4 Minutes	45 Minutes
Table Top Rod Cutter Instrument			10 Minutes	20 Minutes

Table 2 above specifies sterilization cycles that are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Sterilization Notes
- The cycle conditions in the tables above were validated and are considered adequate to achieve a SAL of 10^{-6}.
- These parameters are consistent with the appropriate version of *ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

MAINTENANCE OF TORQUE WRENCH:
CALIBRATION: Regular calibration ensures the Torque Wrench performs according to its specifications. To ensure that the Torque Wrench operates properly and safely at all times, Alphatec recommends that the Torque Wrench be calibrated every six (6) months. Heavy use applications may necessitate much more frequent calibration. **If at any time a device seems to be malfunctioning, remove it from service and return it to Alphatec for recalibration or replacement immediately.** For any questions regarding calibration, please contact Alphatec Customer Service.

COMPLAINT HANDLING / REPORTING:
All product complaints relating to safety, efficacy or performance of the product should be reported immediately to Alphatec Spine by telephone, fax, email, or letter per contact information below. All complaints should be accompanied by name, part number, and lot numbers. The person formulating the complaint should provide their name, address, and as many details as possible.

You may contact Customer Service directly at:
Phone: (800) 922-1356
Phone: (760) 431-9286
Fax: (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

Rx only **Caution:** Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician

fr MODE D'EMPLOI SYSTÈME DE FIXATION DU RACHIS ZODIAC®

INFORMATIONS GÉNÉRALES : Le système de fixation du rachis Zodiac (*Système Zodiac/ Zodiac Polyaxial /Système de fixation du rachis lombaire Zodiac*) facilite la correction chirurgicale des déformations rachidiennes en assurant une fixation et une stabilisation internes provisoires pendant la consolidation de la greffe osseuse et/ou le développement d'une masse de fusion. Les implants sont fabriqués à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti-6Al-4V ELI ou Ti-6Al-4V) ou d'acier inoxydable (SS 316L). Les tiges d'implant sont également disponibles en titane commercialement pur (Ti de grade 4), en alliage de titane (Ti 6Al 4V ELI), en acier inoxydable et en cobalt-chrome (Co-28Cr-6Mo). Tous les crochets sont fabriqués en acier inoxydable (SS 316L) et alliage de titane (Ti 6Al 4V ELI). Le système Zodiac est prévu pour une fixation/un ancrage au niveau du rachis postérieur thoracique et lombaire uniquement. Il est prévu que les implants soient retirés après la réussite de la fusion. Le système Zodiac peut être utilisé avec le système de fixation postérieure Solanas® d'Alphatec Spine, lui-même compatible avec le système de fixation de plaque occipitale Avalon® pour l'obtention de niveaux de fixation supplémentaires.

Le système Zodiac ne comprend pas de vis canulées ; si des vis canulées sont préférables, utiliser le système Alphatec Spine Illico® MIS.

INDICATIONS D'USAGE : Le système de fixation du rachis Zodiac est destiné à être utilisé comme dispositif de fixation rachidienne postérieure pour faciliter la correction chirurgicale de diverses déformations et pathologies rachidiennes. Il est destiné à assurer la stabilisation pendant le développement d'une fusion à l'aide d'une greffe osseuse. Les indications spécifiques du système de fixation du rachis Zodiac dépendent en partie de la configuration du dispositif assemblé et de la méthode de fixation au rachis utilisée.

Il est prévu que ce dispositif, quelle que soit la configuration du système, soit retiré après le développement d'une masse de fusion solide. Pour les crochets, les indications sont limitées aux niveaux T7 à L5. Pour les vis sacro-iliaques, les indications sont limitées à la crête sacro-iliaque uniquement.

1. Lorsqu'il est utilisé comme système de fixation à crochet et à vis sacro-iliaque (vis non pédiculaire), le système de fixation du rachis Zodiac est indiqué chez les patients suivants :
   • Patients présentant des fractures des vertèbres thoraciques et lombaires.
   • Patients présentant une déformation (c.-à-d., scoliose idiopathique, scoliose neuromusculaire ou cyphoscoliose avec paralysie ou spasticité associée).
   • Patients présentant un spondylolisthésis (c.-à-d., spondylolisthésis isthmique, spondylolisthésis dégénératif et fracture aiguë d'un isthme favorisant un spondylolisthésis).
2. Lorsqu'il est utilisé comme système de fixation à vis péciculaires dans la région thoraco-lombo-sacrée iliaque du rachis, le système de fixation du rachis Zodiac est indiqué pour le spondylolisthésis dégénératif avec mise en évidence d'une atteinte neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose ou tumeur vertébrale, et en présence d'un échec de fusion antérieure (pseudarthrose).
3. De plus, lorsqu'il est utilisé comme système de fixation à vis pédiculaires, le système de fixation du rachis Zodiac est indiqué chez les patients suivants :
   a. Patients recevant une autogreffe ou une allogreffe osseuse.
   Patients chez lesquels le dispositif est fixé ou ancré au rachis lombaire et sacro-iliaque et présentant un spondylolisthésis grave de grade 3 ou 4 à la jonction vertébrale lombo-sacrée (L5-S1).
4. Lorsqu'il est utilisé comme système à crochet laminaire et à vis à os, le système de fixation du rachis Zodiac est indiqué chez les patients suivants :
   a. Patients présentant des fractures des vertèbres thoraciques et lombaires.
   b. Patients présentant une déformation thoraco-lombaire (c.-à-d., scoliose idiopathique, scoliose neuromusculaire ou cyphoscoliose avec paralysie ou spasticité associée).
   c. Patients présentant un spondylolisthésis (c.-à-d., spondylolisthésis isthmique, spondylolisthésis dégénératif et fracture aiguë d'un isthme favorisant un spondylolisthésis).

CONTRE-INDICATIONS : Le système est contre-indiqué dans les cas suivants :
1. Utilisation sur le rachis cervical.
2. Utilisation avec du ciment osseux.
3. Patients présentant une allergie au titane, au cobalt chrome et/ou à l'acier inoxydable.
4. Patients atteints d'ostéopénie, de résorption osseuse, de pathologie osseuse et/ou articulaire, présentant une quantité insuffisante de tissus mous au site de la plaie ou une intolérance probable aux métaux et/ou aux revêtements.
5. Patientes enceintes ou patients présentant une infection, inflammation, fièvre, tumeur, numération élevée des globules blancs, obésité, maladie mentale ou autres pathologies qui empêcheraient la réussite de l'intervention chirurgicale.
6. Patients refusant d'observer les limitations de mouvement imposées en postopératoire, notamment pour les activités professionnelles et sportives.
7. Cas de chirurgie rachidienne n'exigeant ni greffe osseuse, ni fusion rachidienne.
8. Réutilisation ou utilisation multiple.

AVERTISSEMENTS :
1. Les implants et les instruments du système sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Reportez-vous aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION.
2. Les implants du système Zodiac sont utilisés uniquement pour assurer la fixation interne temporaire pendant le processus de fusion osseuse à l'aide d'une greffe osseuse. Il est possible que l'utilisation de ces dispositifs n'ait pas de résultat positif dans tous les cas. Sans fusion osseuse solide, on ne peut pas s'attendre à ce que ces dispositifs soutiennent indéfiniment le rachis, et ils peuvent échouer en raison du contact entre l'os et le métal, de la défaillance d'une tige ou en cas d'insuffisance osseuse.
3. **Les implants et la tige fantôme sont des dispositifs à usage unique.** Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même s'il ne paraît pas endommagé, le dispositif peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes résultant de l'implantation ou du retrait préalables, susceptibles d'entraîner une défaillance due à la fatigue. De plus, veuillez noter que la décontamination des dispositifs réutilisés n'est pas validée et que les dispositifs n'ont pas été conçus en ce sens. Une réutilisation de ce produit peut entraîner une infection croisée et/ou une dégradation des matériaux résultant du processus de décontamination.
4. Les instruments du système Zodiac sont des produits chirurgicaux réutilisables, à l'exception de la tige fantôme.
5. Ne pas mélanger des composants en titane et en acier inoxydable dans le même montage.
6. La procédure opératoire finale lors de l'utilisation du système Zodiac doit inclure le serrage de tous les bouchons afin de conserver l'intégrité de la structure. Le serrage de chaque mécanisme de verrouillage doit être vérifié à nouveau avant de refermer les tissus mous selon les informations de la section **Prise en charge perópératoire.**
7. La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont été établies uniquement pour des pathologies du rachis présentant une instabilité mécanique ou des déformations importantes exigeant une fusion avec instrumentation. Ces cas sont les suivants : instabilité mécanique importante ou déformation des vertèbres thoraciques, lombaires ou sacrées résultant du spondylolisthésis grave (grades 3 et 4) de la vertèbre L5–S1, d'un spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose ou tumeur rachidienne, et échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre pathologie ne sont pas connues.
8. Les risques possibles identifiés avec l'emploi de ces dispositifs, qui peuvent nécessiter le recours à d'autres interventions chirurgicales, comportent la défaillance du dispositif, l'échec de la fixation/stabilisation, l'absence de soudure, une fracture de la vertèbre, des lésions neurologiques et vasculaires ainsi que des lésions viscérales.
9. Les facteurs de risque susceptibles de compromettre le succès de l'intervention chirurgicale comprennent : l'alcoolisme, l'obésité ou la qualité médiocre des os, des muscles et/ou des nerfs du patient. Les patients qui consomment du tabac ou des produits contenant de la nicotine doivent être informés des conséquences possibles, notamment qu'une augmentation du nombre d'échecs de soudure a été constatée chez les patients qui consomment du tabac ou des produits contenant de la nicotine.
10. L'avantage des fusions rachidiennes utilisant un système de fixation à vis pédiculaires n'a pas été établi de manière satisfaisante chez les patients dont la colonne vertébrale est stable. Sans fusion osseuse solide, on ne peut pas s'attendre à ce que ces dispositifs soutiennent indéfiniment le rachis, et ils peuvent échouer en raison du contact entre l'os et le métal, de la défaillance d'une tige ou en cas d'insuffisance osseuse.
11. Il est essentiel que les bouchons internes soient serrés aux valeurs de couple correctes recommandées dans ce mode d'emploi et les guides pour la technique chirurgicale, en utilisant les instruments fournis. Si le bouchon interne n'est pas serré selon le couple recommandé, la stabilité mécanique du connecteur risque d'être compromise.
12. Les implants et les instruments des systèmes de la gamme de produits Alphatec Spine ne doivent pas être utilisés avec les systèmes rachidiens d'autres fabricants.

MISES EN GARDE :
1. L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires doit être réalisée exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les procédures rachidiennes ayant suivi une formation spécifique à l'usage de ce système rachidien à vis pédiculaires, car cette procédure est très exigeante sur le plan technique et expose le patient à un risque de lésion grave.
2. En se basant sur les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient et des pathologies du patient susceptibles d'avoir une influence sur les performances du système lors de l'utilisation de ce dispositif. L'utilisation de ces systèmes est considérablement affectée par la sélection correcte des patients par le médecin, la planification préopératoire, la technique chirurgicale appropriée et la sélection et la mise en place correctes des implants.
3. Les composants du dispositif doivent être reçus et acceptés uniquement si les emballages n'ont pas été endommagés. Ne pas utiliser des implants ou des instruments endommagés ou usés. Les composants doivent être manipulés avec soin et conservés de manière à éviter les rayures, les dommages et la corrosion.
4. Le médecin/chirurgien doit prendre en considération les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système.

INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ IRM :
La sécurité et la compatibilité du système Zodiac dans l'environnement IRM n'ont pas été évaluées. Le système n'a pas été testé pour la chaleur, la migration ou les défauts d'images dans un environnement de RM. L'innocuité du système Zodiac dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen par IRM d'un patient portant ce dispositif est susceptible d'entraîner des lésions chez le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :
Les complications et les réactions indésirables suivantes ont été observées avec l'utilisation d'une instrumentation rachidienne similaire. Ces effets ainsi que tout autre effet connu du chirurgien doivent être discutés avec le patient avant l'intervention.
1. Desserrage, désassemblage, courbure, délogement ou rupture des composants du dispositif, initialement ou tardivement.
2. Réaction physiologique aux dispositifs d'implantation en raison d'une intolérance aux corps étrangers, notamment inflammation, réaction tissulaire locale, sérome et formation éventuelle d'une tumeur.
3. Si les tissus mous sont insuffisants pour couvrir les dispositifs au site et autour de la plaie, un coincement de la peau et une saillie éventuelle à travers la peau peuvent se produire.
4. Perte de la courbure rachidienne désirée, de la correction rachidienne et/ou gain ou perte de taille.
5. Infection ou hémorragie.
6. Fracture de la greffe osseuse, des corps vertébraux ou des vertèbres sacrées, ou interruption de la consolidation osseuse au niveau, au-dessus ou en dessous du site d'intervention chirurgicale.
7. Absence de soudure ou pseudarthrose.
8. Troubles neurologiques, douleur et/ou sensations anormales.
9. Chirurgie de révision.
10. Décès.

PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :
1. Seuls les patients répondant aux critères listés dans la section indications d'usage doivent être sélectionnés.
2. Les chirurgiens doivent posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, des indications, des contre-indications, des avertissements et mises en garde et des informations de sécurité du système, ainsi que de la fonction et de la limite de chaque implant et instrument.
3. La préparation préopératoire scrupuleuse doit inclure une stratégie du montage, un pré-assemblage des pièces des composants (si nécessaire), et une vérification des éléments requis pour l'intervention.

PRISE EN CHARGE PEROPÉRATOIRE :
1. Afin d'éviter les lésions nerveuses possibles et autres troubles associés, il faut, en toutes circonstances, prendre d'extrêmes précautions pour éviter la moelle épinière et les racines nerveuses.
2. Les tiges doivent être cintrées dans une seule direction, une seule fois. Prendre soin de ne pas rayer, entailler ou plier les instruments dans le sens inverse, car ces modifications endommageront la finition de la surface ou entraîneront des contraintes internes susceptibles de provoquer la rupture de l'implant.
3. S'il est impératif de couper la tige pour obtenir une longueur plus précise, exécuter cette tâche à une distance du champ opératoire et de manière à laisser un bord non tranchant sur la tige.
4. Le greffon osseux doit être placé dans le site à fusionner ; le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure à fusionner.
5. Les valeurs de couple pour les bouchons internes spécifiques sont indiquées ci-dessous pour les implants du système Zodiac. Consulter le Guide sur la technique chirurgicale correspondant à l'instrument utilisé :
   • Les vis des ponts doivent être serrées à 4,52 Nm.
   • Tous les connecteurs des tiges doivent être serrés à 4,52 Nm, hormis dans le cas suivant :
     ◦ Les connecteurs des tiges décalés ouverts doivent être serrés à 11,30 Nm.
   • Les boulons iliaques doivent être serrés à 9,04 Nm.
   • Les crochets et les vis monoaxiales, polyaxiales, et uniplanaires doivent être serrés à 11,30Nm.

PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE : La prise en charge postopératoire par le chirurgien, notamment les instructions et les mises en garde, ainsi que l'observation des éléments suivants par le patient sont essentielles :
1. Le patient doit être informé de l'objectif et des limites des dispositifs d'implant et se conformer aux instructions.
2. Le chirurgien doit donner au patient des recommandations sur les activités postopératoires de reprise d'appui et, notamment, leur programmation nécessaire. Le risque accru de courbure, de dislocation et/ou de rupture des dispositifs d'implant, ainsi que les résultats indésirables de l'intervention chirurgicale, sont des conséquences de l'excès sous toutes ses formes d'une reprise d'appui précoce ou abusive, de mouvements vibratoires, de chutes, de tressaillements ou autres mouvements empêchant la guérison convenable et/ou l'évolution de la fusion.
3. Les dispositifs d'implant doivent être révisés ou retirés en cas de courbure, de dislocation ou de rupture.
4. Une immobilisation doit être envisagée afin d'éviter toute courbure, dislocation ou rupture du dispositif d'implant en cas de soudure retardée, de mauvaise soudure ou d'absence de soudure osseuse. L'immobilisation doit continuer jusqu'à ce qu'une masse de fusion osseuse totale se soit développée et soit confirmée.
5. Il faut recommander aux patients en phase postopératoire de s'abstenir de consommer du tabac ou des produits contenant de la nicotine, de prendre des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et de l'aspirine, comme précisé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète destinée à maintenir le résultat désiré doit aussi suivre l'implantation.
6. Les implants du système sont conçus et prévus pour être utilisés en tant que dispositifs de fixation temporaire. Ces dispositifs doivent être retirés après guérison totale. Les dispositifs qui ne sont pas retirés après avoir rempli leur fonction prévue peuvent se courber, se disloquer, se rompre et/ou entraîner une corrosion, une réaction locale des tissus, une douleur, une infection et/ou une perte osseuse due à l'effet « bouclier anti-contrainte ». Une prise en charge postopératoire complète destinée à maintenir le résultat souhaitable doit aussi suivre l'intervention de retrait de l'implant.

RETRAITEMENT D'INSTRUMENTS RÉUTILISABLES — Informations importantes pour tous les instruments
Informations générales sur tous les instruments :
- **Traitement au point d'utilisation :** Pour faciliter le nettoyage, les instruments doivent être nettoyés directement après leur utilisation afin de permettre un nettoyage plus efficace. Placer les instruments sur un plateau et les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
- Le processus de nettoyage est la première étape pour un retraitement efficace d'instruments réutilisables. Une stérilisation adéquate dépend de la minutie du nettoyage.
- Les processus de nettoyage et de stérilisation présentés dans ce mode d'emploi ont été validés et montrent que les souillures et les agents contaminants ont été supprimés, rendant le dispositif exempt de tout micro-organisme viable.
- Il est recommandé de suivre toutes les nouvelles directives de la pratique clinique concernée conformément aux directives du CDC, « Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities ».
- Il est recommandé de rincer les composants du dispositif à l'aide d'une eau qui répond aux exigences de la norme AAMI TIR34 « Water for the reprocessing of medical devices » par exemple, eau distillée, DI et/ou purifiée par OI.

PRÉPARATION DES INSTRUMENTS :
1. Le nettoyage, l'inspection, la lubrification et la stérilisation doivent être effectués par un personnel hospitalier formé aux procédures générales impliquant l'élimination des agents contaminants.
2. Les instruments doivent être nettoyés avant la lubrification et la stérilisation.
3. Toutes les pièces à charnière, rotatives et articulées des instruments doivent être lubrifiées avant la stérilisation au moyen d'un lubrifiant hydrosoluble et stérilisable conçu pour les instruments chirurgicaux (Hinge-Free®, par exemple).

Instructions de nettoyage pour tous les instruments :
- Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales relatives à l'élimination des agents contaminants.
- Déconnecter toutes les poignées/boutons avant le nettoyage.
- Les instruments complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des finis de surface texturés nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Brosser les zones aux tolérances serrées à l'aide d'une brosse de taille adaptée et utiliser un jet d'eau ou une seringue pour rincer les endroits où des débris pourraient être coincés.
- S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments peuvent nécessiter un démontage avant le nettoyage.
- Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement.
- Utiliser tous les équipements et préparer tous les produits chimiques aux concentrations cibles conformément aux recommandations du fabricant.
- Nettoyer les instruments, les plateaux et les implants avec les solutions de nettoyage recommandées uniquement. L'utilisation de solutions caustiques (soude caustique) endommagera les instruments.
- Inspecter visuellement chaque instrument pour détecter toute détérioration comme de la corrosion et des composants usés ; veiller à ce que les marquages au laser soient lisibles et vérifier que toutes les parties mobiles bougent sans entrave. Une inspection visuelle doit être réalisée lors de chaque nettoyage pour déterminer si un instrument est apte à l'utilisation. Si un instrument n'est pas apte à être utilisé, le renvoyer au fabricant.
- Effectuer le nettoyage par immersion et/ou lavage à la main dans une solution de nettoyage aqueuse (pH > 9,5) diluée dans de l'eau tiède. Le rinçage peut être effectué à l'eau courante désionisée ou distillée pendant plusieurs minutes. Laisser sécher pendant la période adéquate. Inspecter les implants et les instruments pour vérifier qu'ils sont bien secs avant la stérilisation. Il est requis de se conformer aux instructions relatives aux matériels et/ou aux recommandations relatives aux solutions de produits chimiques.

Inspecter visuellement l'instrument après chaque étape du nettoyage pour vérifier que l'instrument est propre. Si l'instrument n'est pas propre, répéter l'étape jusqu'à ce qu'il soit propre.

Étapes du nettoyage manuel des instruments

Étape 1	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet à température ambiante pour en éliminer les souillures visibles.
Étape 2	Immerger le dispositif dans une solution enzymatique comme Prolystica® 2X Enzymatic et laisser tremper pendant 10 minutes au minimum.
Étape 3	Actionner et frotter le dispositif pendant 2 minutes au minimum à l'aide d'une brosse à poils doux. Selon les besoins, actionner à divers emplacements pour accéder à toutes les surfaces. Il est recommandé d'utiliser une seringue (50 ml minimum) ou un jet d'eau pour accéder aux zones difficiles d'accès, et de répéter 3 fois le processus.
Étape 4	Rincer les dispositifs à l'eau purifiée par osmose inverse (OI) ou désionisée (DI) pendant une minute au minimum.
Étape 5	Immerger et actionner les dispositifs dans une solution de nettoyage comme Prolystica® Alkaline et passer aux ultrasons pendant 10 minutes au minimum.
Étape 6	Rincer les dispositifs abondamment à l'eau DI/OI pour éliminer tous les résidus de détergent.
Étape 7	Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre et doux ou de l'air comprimé.

Étapes de nettoyage des instruments en machine à laver automatique

Étape 1	Les instruments complexes comme ceux comportant des canules, des lumières, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des finis de surface texturés nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Brosser les zones à tolérance étroite à l'aide d'une brosse de taille appropriée et rincer à l'aide d'un jet d'eau du robinet à température ambiante ou d'une seringue aux endroits où des débris ont pu rester coincés.
Étape 2	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet à température ambiante pour en éliminer les souillures visibles.
Étape 3	Immerger le dispositif dans une solution enzymatique comme Prolystica® 2X Enzymatic et laisser tremper pendant 10 minutes.
Étape 4	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet à température ambiante pour éliminer les résidus de détergent.
Étape 5	Placer les dispositifs en position ouverte complètement étendue dans la machine à laver et utiliser un cycle de nettoyage/désinfection d'instruments standard.
Étape 6	Prélavage, eau du robinet froide, 2 minutes.
Étape 7	Solution de lavage enzymatique comme Prolystica® 2X Enzymatic, eau du robinet chaude, 1 minute.
Étape 8	Solution de lavage enzymatique comme Prolystica® 2X Enzymatic, eau du robinet chaude (66 °C/150 °F), 2 minutes.
Étape 9	Rinçage 2 fois, eau du robinet chaude, 15 secondes.
Étape 10	Rinçage à l'eau purifiée chaude (66 °C/150 °F), 10 secondes.
Étape 11	Séchage à l'air chaud, (115 °C/239 °F), 10 minutes au minimum.

STÉRILISATION/RESTÉRILISATION :
- Tous les instruments et implants du système sont fournis non stériles et doivent faire l'objet d'une stérilisation vapeur avec les paramètres de cycle appropriés avant emploi.
- Les produits Alphatec ont été validés pour assurer la stérilité à l'aide des accessoires de stérilisation approuvés par la FDA (emballages de stérilisation, récipients et filtres).
- Les kits d'instruments ont été validés dans des configurations standard. **Aucun élément supplémentaire ne doit être ajouté au kit de stérilisation.**

Tableaux des paramètres de stérilisation

Tableau 1 : Le plateau d'instrument DVR a été validé pour assurer la stérilité à l'aide des accessoires de stérilisation approuvés par la FDA (conteneurs et filtres). Des filtres approuvés par la FDA doivent être utilisés pour assurer et conserver la stérilité après traitement.

Système	Type de cycle	Température minimum	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Plateau d'instrument DVR	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Tableau 2 : La stérilisation des produits Zodiac a été validée par l'emploi d'une double épaisseur d'une enveloppe de stérilisation monocouche.

Système	Type de cycle	Température minimum	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Boîte d'implant pour pathologie dégénérative	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vis de réglage 8,5 mm			4 minutes	45 minutes
Système de fixation du rachis			4 minutes	30 minutes
Implant pour déformation, boîte d'instrument			4 minutes	45 minutes
Système de fixation pelvienne			4 minutes	80 minutes
Implant pour pathologie dégénérative, boîte d'instrument 1			4 minutes	60 minutes
Implant pour pathologie dégénérative, boîte d'instrument 2			4 minutes	45 minutes
Boîte d'instrument de tube de dérotation			4 minutes	45 minutes
Coupe tige de table			10 minutes	20 minutes

Le tableau 2 ci-dessus précise les cycles de stérilisation qui ne sont pas considérés comme étant des cycles de stérilisation standard par la Food and Drug Administration aux États-Unis (US FDA). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (tels que des emballages de stérilisation, des pochettes de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des cassettes de stérilisation) qui ont été approuvés par la FDA aux États-Unis pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

Remarques relatives à la stérilisation :
- Les conditions du cycle indiquées dans les tableaux ci-dessus ont été validées et sont considérées comme étant adaptées à l'obtention d'un niveau de stérilité de 10^{-6}.
- Ces paramètres sont cohérents avec la version appropriée du guide *ANSI/AAMI ST79 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities »*.

MAINTENANCE DE LA POIGNÉE DYNAMOMÉTRIQUE :
CALIBRAGE : Un calibrage régulier assure la conformité de la poignée dynamométrique aux caractéristiques de performance. Pour assurer que la poignée dynamométrique fonctionne en permanence correctement et sans danger, Alphatec recommande d'effectuer son calibrage tous les six (6) mois. Les applications intenses peuvent exiger un calibrage plus fréquent. **Si jamais un dispositif paraît ne pas fonctionner correctement, le mettre hors service et le retourner à Alphatec en vue d'un recalibrage ou remplacement immédiat.** Pour toute question concernant le calibrage, contacter le Service clientèle d'Alphatec.

RAPPORT/TRAITEMENT DES PLAINTES :
Toutes les plaintes concernant les produits, relatives à la sécurité, à l'efficacité ou aux performances d'un produit doivent être signalées immédiatement à Alphatec Spine par téléphone, fax, courrier électronique ou courrier postal (coordonnées indiquées ci-dessous). Toutes les plaintes doivent comporter le nom, le numéro d'article et les numéros de lots. La personne qui porte plainte doit fournir son nom, son adresse, et autant de détails que possible.

Pour joindre le service clientèle ou obtenir des informations supplémentaires, prière de contacter Alphatec Spine, Inc. aux coordonnées suivantes :
Téléphone: (800) 922-1356
Téléphone: (760) 431-9286
Fax: (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

Rx only **Attention :** La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ces dispositifs aux médecins ou sur prescription médicale.

de GEBRAUCHSANLEITUNG ZODIAC® WIRBELSÄULENFIXIERUNGSSYSTEM

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Das Zodiac-Wirbelsäulenfixierungssystem (*Zodiac-System/Polyaxiales Zodiac-System/Zodiac-Lendenwirbelsäulenfixierungssystem*) erleichtert die chirurgische Korrektur von Deformitäten der Wirbelsäule durch temporäre interne Fixierungen und Stabilisierung während des Einheilens von Knochentransplantaten und/oder der Bildung von Fusionsmasse. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung chirurgischer Güte (Ti-6Al-4V ELI oder Ti-6Al-4V) oder Edelstahl (SS 316L). Implantatstäbe sind ebenfalls in kommerziell reinem Titan (Ti-Grad 4), Titanlegierung (Ti 6Al 4V ELI), Edelstahl und Kobalt-Chrom (Co-28Cr-6Mo) erhältlich. Alle Haken werden aus Edelstahl (SS 316L) und Titanlegierung (Ti 6Al 4V ELI) hergestellt. Das Zodiac-System ist nur für die Fixierung/Anbringung an die posteriore Brust- oder Lendenwirbelsäule vorgesehen. Die Entfernung der Implantate nach einer erfolgreichen Fusion ist beabsichtigt.

Das Zodiac-System kann zusammen mit dem posterioren System Solanas® von Alphatec Spine verwendet werden, das wiederum mit dem okzipitalen Plattensystem von Avalon® verbunden werden kann. Auf diese Weise sind weitere Fixierungen möglich.

Das Zodiac-System beinhaltet keine kanülierten Schrauben. Sollten kanülierte Schrauben bevorzugt werden, ist das Alphatec Spine Illico® MIS-System zu verwenden.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH: Das Zodiac-Wirbelsäulenfixierungssystem ist für den Gebrauch als posteriores Wirbelsäulenfixierungssystem zur Unterstützung der chirurgischen Korrektur von verschiedenen Wirbelsäulendeformitäten und Erkrankungen der Wirbelsäule vorgesehen. Es soll während der Fusionsentwicklung mithilfe eines Knochentransplantats für Stabilisierung sorgen. Die spezifischen Indikationen für das Zodiac-System sind zum Teil von der Konfiguration der Vorrichtung und der Anbringungsmethode an der Wirbelsäule abhängig.

Dieses Implantat ist nach Bildung einer soliden Fusionsmasse zu entfernen, egal welche Systemkonfiguration verwendet wird. Die Verwendung der Hakenkomponente ist auf die Ebenen T7-L5 beschränkt. Die Verwendung von Sakroiliakalschrauben ist auf den sakralen Beckenkamm beschränkt.

1. Das Zodiac-System ist bei Verwendung als Haken- und sakrales Beckenkamm-Schraubenfixierungssystem (ohne Pedikelschraube) vorgesehen für:
   a. Patienten mit Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule.
   b. Patienten mit Deformitäten (d. h. idiopathische Skoliose, neuromuskuläre Skoliose oder Kyphoskoliose mit assoziierter Paralyse oder Spastik).
   c. Patienten mit Spondylolisthese (d. h. isthmische Spondylolisthese, degenerative Spondylolisthese und akute Fraktur der Pars interarticularis, die zu Spondylolisthese führt).
2. Das Zodiac-System ist bei Gebrauch als Pedikelschraubensystem in der thorakolumbalen-sakroiliakalen Region der Wirbelsäule für degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Störung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, eines Spinaltumors und einer fehlgeschlagenen vorherigen Fusion (Pseudarthrose) vorgesehen.
3. Das Zodiac-System ist bei Gebrauch als Pedikelschrauben-Fixierungssystem außerdem vorgesehen für:
   a. Patienten, die ein autogenes Knochentransplantat oder Alloknochentransplantat erhalten. Patienten, bei denen die Vorrichtung an der lumbalen oder sakroiliakalen Wirbelsäule fixiert oder angebracht ist und die eine schwere Spondylolisthese, Grad 3 oder 4, am fünften Lenden-/ersten Sakralwirbelgelenk (L5-S1) haben.
4. Das Zodiac-System ist bei Verwendung als Laminarhaken- und Knochenschraubensystem vorgesehen für:
   a. Patienten mit Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule.
   b. Patienten mit thorakolumbalen Deformitäten (d. h. idiopathische Skoliose, neuromuskuläre Skoliose oder Kyphoskoliose mit assoziierter Paralyse oder Spastik).
   c. Patienten mit Spondylolisthese (d. h. isthmische Spondylolisthese, degenerative Spondylolisthese und akute Fraktur der Pars interarticularis, die zu Spondylolisthese führt).

KONTRAINDIKATIONEN: Das System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
1. Den Einsatz an der Halswirbelsäule.
2. Verwendung mit Knochenzement.
3. Patienten mit Allergien auf Titan, Kobalt-Chrom und/oder Edelstahl.
4. Patienten mit Osteopenie, Knochenabsorption, Knochen- und/oder Gelenkerkrankung, mangelndem Weichgewebe an der Wundstelle oder einer wahrscheinlichen Unverträglichkeit gegenüber Metall und/oder der Beschichtung.
5. Patienten mit Infekt, Entzündung, Fieber, Tumoren, erhöhter Leukozytenzahl, Adipositas, Schwangerschaft, psychischer Erkrankung und anderen medizinischen Zuständen, die ein vorteilhaftes chirurgisches Ergebnis verhindern würden.
6. Patienten, die post-operativen Einschränkungen ihrer Bewegung, insbesondere der sportlichen oder beruflichen Aktivitäten, nicht aufgeschlossen gegenüberstehen.
7. Wirbelsäulenoperationen, die keine Knochentransplantation und/oder Wirbelsäulenfusion erfordern.
8. Wiederverwendung oder mehrfache Verwendung.

WARNHINWEISE:
1. Die Implantate und Instrumente des Systems werden nicht sterilisiert geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Informationen hierzu finden Sie in den Abschnitten REINIGUNG und STERILISATION.
2. Die Implantate des Zodiac-Systems werden ausschließlich zur Bereitstellung einer temporären internen Fixierung während eines Knochenfusionsverfahrens mithilfe eines Knochentransplantats verwendet. Ein erfolgreiches Ergebnis kann unter Umständen nicht bei jedem Gebrauch dieser Vorrichtungen erzielt werden. Ohne eine solide Knochenfusion kann von diesen Vorrichtungen nicht erwartet werden, dass sie die Wirbelsäule unbegrenzt stützen, und sie können aufgrund der Berührungsfläche zwischen Knochen und Metall bzw. aufgrund eines Stab- oder Knochenversagens versagen.
3. **Implantate und Stabvorlage sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.** Sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Obwohl eine Vorrichtung unbeschädigt aussehen mag, können aufgrund bereits erfolgter Implantation oder Entfernung dennoch kleinere Defekte oder interne Spannungsmuster vorhanden sein, die zum Ermüdungsbruch führen könnten. Außerdem weisen wir darauf hin, dass entfernte Implantate nicht dafür entwickelt oder freigegeben wurden, Dekontaminierung von Mikroorganismen zulassen. Eine Wiederverwendung dieses Produktes könnte infolge des Dekontaminationsprozesses zu Kreuzkontamination und/oder Materialabbau führen.
4. Mit Ausnahme der Stabvorlage sind die Instrumente des Zodiac-Systems wiederverwendbare chirurgische Vorrichtungen.
5. Titan- und Edelstahlkomponenten nicht in der gleichen Konstruktion verwenden.
6. Am Ende des operativen Eingriffs mit dem Zodiac-System müssen alle Stellschrauben auf die Drehmomentwerte angezogen werden, um so die Unversehrtheit der Konstruktion sicherzustellen. Jeder Sperrmechanismus muss im Hinblick auf festen Verschluss erneut überprüft werden, bevor das Weichgewebe verschlossen wird, wie im Abschnitt **Intraoperative Aspekte** angegeben.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wirbelsäulensystemen mit Pedikelschrauben wurden nur für spinale Erkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, die eine Fusion mit Instrumentierung erfordern. Diese Zustände sind signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule nach schwerer Spondylolisthese (Grade 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektivem Nachweis neurologischer Störungen, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Spinaltumor und fehlgeschlagene vorherige Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtungen für andere Zustände ist nicht bekannt.
8. Zu den potenziellen Risiken, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieser Vorrichtungen erkannt wurden und die eine weitere Operation nach sich ziehen können, gehören das Versagen einer Vorrichtungskomponente, Fixierungs-/Stabilisationsverlust, Pseudoarthrose, Wirbelfraktur, eine neurologische Verletzung sowie eine vaskuläre oder viszerale Verletzung.
9. Zu den Risikofaktoren, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffes beeinträchtigen können, gehören: Alkoholmissbrauch, Adipositas, Patienten mit schlechter Knochen-, Muskel- und/oder Nervenqualität. Patienten, die Tabak- oder sonstige Nikotinprodukte konsumieren, sollten über die Folgen aufgeklärt werden und darüber, dass bei Patienten, die Tabak- oder sonstige Nikotinprodukte konsumieren, ein erhöhtes Auftreten einer Pseudoarthrose festgestellt wurde.
10. Der Nutzen der Spinalfusion mit Pedikelschraubenfixierung für Patienten mit stabiler Wirbelsäule ist nicht hinreichend erwiesen. Ohne eine solide Knochenfusion kann von diesen Vorrichtungen nicht erwartet werden, dass sie die Wirbelsäule unbegrenzt stützen, und sie können aufgrund der Berührungsfläche zwischen Knochen und Metall bzw. aufgrund eines Stab- oder Knochenversagens versagen.
11. Es ist ausschlaggebend, die Stellschrauben mit den zur Verfügung gestellten Instrumenten auf die in dieser Gebrauchsanweisung und den Leitfäden zur Operationstechnik empfohlenen Drehmomentwerte festzuziehen. Wenn die Stellschraube nicht auf das empfohlene Drehmoment angezogen wird, kann die mechanische Stabilität des Verbinders beeinträchtigt werden.
12. Die Implantate und Instrumente der Alphatec Spine-Produktlinien sollten nicht zusammen mit Wirbelsäulensystemen anderer Hersteller verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
1. Die Implantation von Wirbelsäulensystemen mit Pedikelschrauben sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Schulung im Gebrauch dieses Wirbelsäulensystems mit Pedikelschrauben durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein ernsthaftes Verletzungsrisiko für den Patienten darstellt.
2. Aufgrund von Ermüdungstestergebnissen sollte der Arzt/Chirurg die Implantationsebene, das Gewicht des Patienten, seinen Aktivitätsgrad und seine Erkrankung berücksichtigen, die sich bei der Verwendung dieser Vorrichtung auf die Leistung und Ergebnisse des Systems auswirken könnten. Die Verwendung dieser Systeme wird durch die korrekte Auswahl der Patienten durch den Chirurgen, präoperative Planung, geeignete Operationstechnik, korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate signifikant beeinflusst.
3. Die zur Vorrichtung gehörenden Komponenten sollten nur in unbeschädigten Verpackungen erhalten und angenommen werden. Beschädigte Implantate und beschädigte oder abgenutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Die Komponenten müssen vorsichtig gehandhabt und auf eine Art gelagert werden, die Kratzer, Beschädigung und Korrosion verhindert.
4. Der Arzt/Chirurg sollte die Implantationsebenen, das Gewicht des Patienten, seinen Aktivitätsgrad, andere Zustände des Patienten usw. in Erwägung ziehen, die sich auf die Leistung des Systems auswirken könnten.

MRT-SICHERHEITSHINWEISE: Das Zodiac-System wurde nicht hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld evaluiert. Das System wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Es ist nicht bekannt, ob das Zodiac-System im MRT-Umfeld sicher ist. Das Scannen eines Patienten mit solch einem Implantat kann möglicherweise eine Verletzung des Patienten nach sich ziehen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN: Die folgenden Komplikationen und unerwünschten Reaktionen sind bei einer Verwendung mit ähnlichen Wirbelsäulen-Implantaten aufgetreten. Diese und beliebige andere, dem Chirurgen bekannte Auswirkungen sollten vor der Operation mit dem Patienten besprochen werden.
1. Anfängliche oder verzögerte Loslösung, Demontage, Verbiegung, Dislokation und/oder Bruch von Vorrichtungskomponenten.
2. Physiologische Reaktion auf Implantatvorrichtungen aufgrund von Fremdkörperintoleranz, einschließlich Entzündung, lokaler Gewebereaktion, Serome und möglicher Tumorbildung.
3. Im Fall von unzureichendem Weichgewebe an der und um die Wundstelle herum zum Abdecken der Vorrichtungen kann es zu Haut-Impingement und möglicherweise zur Protrusion durch die Haut kommen.
4. Verlust der gewünschten Krümmung der Wirbelsäule, Wirbelsäulenkorrektur und/oder Zu- oder Abnahme der Körpergröße.
5. Infektion und/oder Blutung.
6. Knochentransplantatfraktur, Wirbelkörperfraktur und/oder Sakralfraktur und/oder abgebrochenes Wachstum des fusionierten Knochens an, ober- und/oder unterhalb der Operationsebene.
7. Nichtheilung und/oder Pseudoarthrose.
8. Neurologische Störung, Schmerzen und/oder abnormale Empfindungen.
9. Eingriffsrevision.
10. Tod.

PRÄOPERATIVE ASPEKTE:
1. Es sollten ausschließlich Patienten gewählt werden, die den die im Abschnitt Indikationen zur Verwendung angegebenen Kriterien entsprechen.
2. Chirurgen sollten die Operationstechnik, die Indikationen des Systems, die Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheitsinformationen sowie Funktionen und Einschränkungen der Implantate und Instrumente vollständig bekannt sein.
3. Zu einer sorgfältigen präoperativen Planung sollten eine Konstruktstrategie, Vormontierung der Komponententeile (falls erforderlich) und eine Überprüfung des erforderlichen Bestands für den jeweiligen Fall gehören.

INTRAOPERATIVE ASPEKTE:
1. Zur Vermeidung einer möglichen Nervenschädigung und damit assoziierter Störungen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Rückenmark und die Nervenenden intakt bleiben.
2. Die Stäbe sollten nur einmal und nur in eine Richtung hin konturiert werden. Jedes Einkerben, Verkratzen oder Umbiegen der Vorrichtungen vermeiden, da solche Veränderungen zu Beschädigungen der Oberflächenbeschichtung sowie internen Spannungsmustern führen können, die zum Schwerpunkt bei einem eventuellen Bruch des Implantats werden können.
3. Muss der Stab auf eine spezielle Länge zugeschnitten werden, so muss dies mit einem Abstand vom Operationsbereich erfolgen. Die auf dem Stab verbleibende Kante muss stumpf sein.
4. In dem zu fusionierenden Bereich muss Knochentransplantat positioniert werden, und das Transplantationsmaterial muss sich vom oberen bis zum unteren zu fusionierenden Wirbel erstrecken.
5. Die Drehmomentwerte für bestimmte Stellschrauben sind nachstehend für die Implantate des Zodiac-Systems aufgelistet. Informationen zum ordnungsgemäßen Gebrauch von Instrumenten finden sich in den Leitfäden zur Operationstechnik:
   • Brückenschrauben müssen auf 4,52 Nm (40 in-lb) festgezogen werden.
   • Alle Stabanschlussstücke müssen mit Ausnahme der folgenden auf 4,52 Nm (40 in-lb) festgezogen werden:
     ◦ Versetzte Stabanschlussstücke müssen auf 11,30 Nm (100 in-lb) festgezogen werden.
   • Iliakalschrauben müssen auf 9,04 Nm (80 in-lb) festgezogen werden.
   • Monoaxial-, Polyaxial- und Uniplanarschrauben sowie Haken müssen auf 11,30 Nm (100 in-lb) festgezogen werden.

POSTOPERATIVE ASPEKTE: Postoperativ muss der Chirurg unbedingt Folgendes sicherstellen (einschl. Unterweisung und Warnung sowie patientenseitige Compliance):
1. Der Patient sollte über den Zweck und die Beschränkungen der Implantatvorrichtungen informiert werden und damit einverstanden sein.
2. Der Chirurg sollte den Patienten hinsichtlich des Ausmaßes und der Zeitspanne von körperlichen Aktivitäten unter Belastung nach der Operation unterweisen. Ein erhöhtes Risiko einer Biegung, Dislokation und/oder eines Bruchs der Implantatvorrichtungen sowie ein unerwünschtes chirurgisches Ergebnis sind Folgen jedweder Art von vorzeitiger oder übermäßiger Belastung, Vibrationsbewegung, eines Falles, Schocks oder anderer Bewegungen, die eine ordnungsgemäße Heilung und/oder Fusionsentwicklung verhindern.
3. Implantatvorrichtungen sollten überprüft oder entfernt werden, wenn sie verbogen, disloziert oder zerbrochen sind.
4. Im Falle einer verzögerten oder falschen Verheilung oder Nichtheilung des Knochens sollte eine Immobilisierung in Erwägung gezogen werden, um eine Verbiegung, Dislokation oder einen Bruch der Implantatvorrichtungen zu verhindern. Die Immobilisierung sollte so lange erfolgen, bis sich eine vollkommene Knochenfusionsmasse gebildet hat und diese Bildung überprüft wurde.
5. Postoperative Patienten sollten entsprechend ärztlicher Festlegung angewiesen werden, dass sie keine tabak-/nikotinhaltigen Produkte oder Alkohol konsumieren und keine nichtsteroidalen Entzündungshemmer und Aspirin einnehmen dürfen. Auf eine Implantatoperation sollte eine vollständige postoperative Versorgung folgen, um das gewünschte Resultat aufrechtzuerhalten.
6. Die Implantate des Systems wurden als temporäre Fixierungsvorrichtungen entwickelt und sind zur temporären Anwendung vorgesehen. Die Vorrichtungen sollten nach einer vollkommenen Heilung entfernt werden. Vorrichtungen, die nicht entfernt werden, nachdem sie ihren beabsichtigten Zweck erfüllt haben, können sich verbiegen, dislozieren oder zerbrechen und/oder Korrosion, lokalisierte Gewebereaktionen, Schmerzen, Infektionen und/oder Knochenverlust aufgrund von Belastungsabschirmung hervorrufen. Auf eine Operation zur Implantatentfernung sollte eine vollständige postoperative Versorgung folgen, um das gewünschte Resultat aufrechtzuerhalten.

WIEDERAUFBEREITUNG WIEDERVERWENDBARER INSTRUMENTE – Wichtige Informationen für alle Instrumente
Allgemeine Informationen für alle Instrumente:
- **Aufbereitung am Einsatzort (Point-of-Use Processing):** Um die Reinigung zu erleichtern, sollten die Instrumente direkt nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine bessere Wirksamkeit der nachfolgenden Reinigungsschritte zu erreichen. Die Instrumente in eine Kassette legen und mit einem nassen Handtuch abdecken, um das Antrocknen zu vermeiden.
- Der Reinigungsvorgang ist der erste Schritt zur erfolgreichen Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Instrumente. Die ausreichende Sterilisation hängt von der Gründlichkeit der Reinigung ab.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung erläuterten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden validiert und es wurde gezeigt, dass Verschmutzungen und Kontaminanten entfernt wurden, sodass die Vorrichtungen danach tatsächlich frei von lebensfähigen Mikroorganismen waren.
- Es wird empfohlen, alle neuen relevanten Richtlinien der klinischen Praxis gemäß der CDC-Richtlinie „Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" (Richtlinien zur Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen) zu befolgen.
- Vorrichtungskomponenten sollten mit Wasser gespült werden, das die Spezifikationen gemäß AAMI TIR34 „Water for the reprocessing of medical devices" (Wasser für die Wiederaufbereitung von medizinischen Vorrichtungen) erfüllt – beispielsweise mit entionisiertem (DI) Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen (RO).

VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS:
1. Reinigung, Untersuchung, Schmierung und Sterilisation müssen von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das mit den allgemeinen Verfahren zur Entsorgung von Kontaminanten vertraut ist.
2. Die Instrumente müssen vor der Schmierung und Sterilisation gereinigt werden.
3. Alle mit Scharnieren oder Gelenken versehenen oder drehbaren Teile des Instruments müssen vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen und sterilisierbaren Schmiermittel für chirurgische Instrumente geschmiert werden (z. B. Hinge-Free®).

Reinigungsanweisungen für alle Instrumente:
- Alle Implantate und Instrumente müssen vor der Sterilisierung frei von Verpackungsmaterial und biologischen Kontaminanten sein. Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion müssen von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das mit den allgemeinen Verfahren zur Entsorgung von Kontaminanten vertraut ist.
- Vor dem Reinigen alle Griffe/Knaufe abmontieren.
- Komplizierte Instrumente wie solche mit Kanülen, Scharnieren, einfahrbaren Funktionen, ineinander greifenden Flächen und texturierten Oberflächenausführungen erfordern während der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Enge Bereiche mit einer Bürste angemessener Größe reinigen und anschließend mit einem Wasserstrahl oder einer Spritze durchspülen, um etwaigen eingeschlossenen Schmutz zu entfernen.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtungen während der Reinigung vollkommen ausgefahren und geöffnet sind. Bestimmte Instrumente müssen möglicherweise vor der Reinigung auseinandergebaut werden.
- Mit allen Produkten achtsam umgehen. Falschbehandlung kann zur Beschädigung oder einer möglichen Fehlfunktion führen.
- Bei der Verwendung aller Vorrichtungen und der Vorbereitung aller Chemikalien auf entsprechende Konzentrationen sind die Empfehlungen des Herstellers zu befolgen.
- Instrumente, Kassetten und Einsätze ausschließlich unter Verwendung der empfohlenen Reinigungslösungen säubern. Die Verwendung von Laugenflüssigkeiten (Natronlauge) führt zur Beschädigung der Instrumente.
- Jedes Instrument anhand einer Sichtprüfung auf Verschleiß wie Korrosion und abgenutzte Komponenten kontrollieren. Sicherstellen, dass die Lasermarkierungen lesbar sind, und prüfen, ob sich alle beweglichen Teile frei bewegen können. Die Sichtprüfung ist bei jeder Reinigung durchzuführen, um festzustellen, ob das Instrument zur Verwendung geeignet ist. Sollte ein Instrument als nicht gebrauchstauglich eingestuft werden, ist es zurück an den Hersteller zu senden.
- Durch Eintauchen und/oder Handwaschen in mit warmem Wasser verdünnter Reinigungslösung (pH » 9,5) reinigen. Das Spülen sollte mehrere Minuten lang mit entionisiertem oder destilliertem Wasser erfolgen. Ausreichend Zeit zum Trocknen lassen. Die Implantate und Instrumente vor der Sterilisierung darauf überprüfen, ob sie trocken sind. Gebrauchsanweisungen für Geräte und/oder Empfehlungen für chemische Lösungen sind zu befolgen.

Nach jedem Reinigungsschritt eine Sichtprüfung des Instruments durchführen, um sicherzustellen, dass das Instrument sauber ist. Sollte das Instrument noch immer Verschmutzungen aufweisen, ist der entsprechende Reinigungsschritt so lange zu wiederholen, bis das Instrument sauber ist.

Schritte zur manuellen Reinigung von Instrumenten

Schritt 1	Vorrichtungen mit Leitungswasser in Umgebungstemperatur abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
Schritt 2	Vorrichtungen mit Leitungswasser in Umgebungstemperatur abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.Vorrichtung in Enzymlösung, z. B. Prolystica® 2X Enzymatic, eintauchen und mindestens 10 Minuten einwirken lassen.
Schritt 3	Vorrichtung betätigen und mindestens 2 Minuten lang mit einer weichen Bürste reinigen. Bei Bedarf an mehreren Stellen betätigen, um sämtliche Flächen zu erreichen. Für schwer zugängliche Bereiche empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze (mindestens 50 ml) oder eines Wasserstrahls; 3 Mal wiederholen.
Schritt 4	Vorrichtungen mindestens 1 Minute lang in entionisiertem (DI) Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen (RO) abspülen.
Schritt 5	Vorrichtungen in Reinigungslösung, z. B. Prolystica® Alkaline, eintauchen und betätigen, und mindestens 10 Minuten lang beschallen.
Schritt 6	Vorrichtungen gründlich mit DI-/RO-Wasser spülen, um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
Schritt 7	Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.

Vorgehensweise für Instrumente bei Reinigung im Waschautomaten

Schritt 1	Komplexe Instrumente wie solche mit Kanülen, Lumina, Scharnieren, einfahrbaren Teilen, ineinander greifenden Flächen und texturierten Oberflächenausführungen erfordern während der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Bereiche mit engem Zwischenraum mit einer Bürste in geeigneter Größe bürsten und an Stellen, an denen sich Verschmutzungen verfangen könnten, mit Leitungswasser in Raumtemperatur aus einem Wasserstrahl oder einer Spritze spülen.
Schritt 2	Vorrichtungen mit Leitungswasser in Umgebungstemperatur abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
Schritt 3	Die Vorrichtung in Enzymlösung, z. B. Prolystica® 2X Enzymatic, eintauchen und 10 Minuten einwirken lassen.
Schritt 4	Vorrichtungen mit Leitungswasser in Umgebungstemperatur abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
Schritt 5	Vorrichtungen in voll ausgefahrener geöffneter Position in den Waschautomaten geben und mit einem standardmäßigen Waschautomat-/Desinfektionsgerät-Instrumentenzyklus aufbereiten.
Schritt 6	Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser, 2 Minuten lang.
Schritt 7	Enzymwäsche, z. B. Prolystica® 2X Enzymatic, heißes Leitungswasser, 1 Minute lang.
Schritt 8	Reinigungsmittelwäsche, z. B. Prolystica® 2X Alkaline, heißes Leitungswasser (66 °C/150 °F), 2 Minuten lang.
Schritt 9	Zweimal abspülen mit heißem Leitungswasser, 15 Sekunden lang.
Schritt 10	Spülen mit heißem gereinigten Wasser (66 °C/150 °F), 10 Sekunden lang.
Schritt 11	Heißlufttrocknung (115 °C/239 °F), mindestens 10 Minuten lang.

STERILISIERUNG/RESTERILISIERUNG :
- Alle Implantate und Instrumente des Systems werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch unter Verwendung der angemessenen Zyklusparameter dampfsterilisiert werden.
- Es wurde validiert, dass die Alphatec-Produkte bei Sterilisation unter Verwendung des von der FDA bewilligten Sterilisationszubehörs, (Sterilisationsverpackungen, Behälter, Filter) steril werden.
- Instrumentensets wurden im Rahmen von Standardkonfigurationen validiert. **Für die Sterilisation sollten keine zusätzlichen Artikel zum Set gegeben werden.**

Tabellen der Sterilisationsparameter

Tabelle 1: Es wurde validiert, dass das DVR-Instrumententablett bei Sterilisation unter Verwendung des von der FDA bewilligten Sterilisationszubehörs (Sterilisationsverpackungen, Behälter, Filter) steril wird. Von der FDA bewilligte Filter müssen benutzt werden, um Sterilität zu erzielen und diese nach dem Vorgang aufrecht zu halten.

System	Zyklustyp	Mindesttemperatur	Mindestexpositionszeit	Mindesttrocknungszeit
DVR-Instrumententablett	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Tabelle 2: Alle anderen Zodiac-Sets wurden validiert, um mit einer doppelten Schicht eines einlagigen Sterilisierungstuchs Sterilität zu erreichen.

System	Zyklustyp	Mindest-temperatur	Mindest-expositionszeit	Mindest-trocknungszeit
Degenerativer Implantat-Container	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
8,5 mm-Schrauben-Set			4 Minuten	45 Minuten
Wirbelsäulenfixierungssystem			4 Minuten	30 Minuten
Deformitäts-Implantat, Instrumenten-Container			4 Minuten	45 Minuten
Beckenfixierungssystem			4 Minuten	80 Minuten
Degeneratives Implantat, Instrumenten-Container 1			4 Minuten	60 Minuten
Degeneratives Implantat, Instrumenten-Container 2			4 Minuten	45 Minuten
Derotationsrohr-Instrumentenset			4 Minuten	45 Minuten
Auftisch-Stabschneider			10 Minuten	20 Minuten

Die oben stehende **Tabelle 2** spezifiziert die Sterilisationszyklen, die von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) nicht als Standardsterilisationszyklen angesehen werden. Es unterliegt der Verantwortung des Endbenutzers, nur solche Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie Sterilisationsfolien, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der US-amerikanischen FDA für die technischen Daten des ausgewählten Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) freigegeben worden sind.

Anmerkungen zur Sterilisation:
- *Die Zyklusbedingungen in den obigen Tabellen wurden validiert und gelten als ausreichend, um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu erreichen.*
- *Diese Parameter stimmen mit der entsprechenden Version von ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführlicher Leitfaden für die Dampfsterilisierung und Sterilitätssicherheit in Gesundheitseinrichtungen), überein.*

WARTUNG DES DREHMOMENTSCHLÜSSELS:
KALIBRIERUNG: Die regelmäßige Kalibrierung gewährleistet die Funktion des Drehmomentschlüssels gemäß seinen Spezifikationen. Um sicherzustellen, dass sich der Drehmomentschlüssel zu jeder Zeit ordnungsgemäß und sicher bedienen lässt, empfiehlt Alphatec die Kalibrierung des Drehmomentschlüssels alle sechs (6) Monate. Bei stärkerer Beanspruchung muss die Kalibrierung ggf. viel häufiger durchgeführt werden. **Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt ein Produkt nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheinen, verwenden Sie es nicht weiter und senden Sie es unverzüglich zur Kalibrierung oder zum Austausch an Alphatec zurück.** Bei Fragen zur Kalibrierung wenden Sie sich bitte an den Alphatec-Kundendienst.

REKLAMATIONSBEHANDLUNG/-MELDUNG:
Alle Produktreklamationen hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts müssen umgehend per Telefon, Fax, E-Mail oder Briefpost unter Verwendung der nachstehenden Kontaktinformationen an Alphatec Spine gemeldet werden. Alle Reklamationen sollten mit dem Namen, der Teilenummer und den Chargennummern versehen sein. Die die Reklamation aufsetzende Person sollte ihren Namen, ihre Anschrift und so viele Einzelheiten wie möglich angeben.

Den Kundendienst erreichen Sie unter:
Telefon: +1 (800) 922-1356
Telefon: +1 (760) 431-9286
Fax: +1 (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

Rx only **Achtung:** In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

es INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL ZODIAC®

INFORMACIÓN GENERAL: El sistema de fijación de columna vertebral Zodiac (*sistema de fijación de la columna vertebral lumbar Zodiac/sistema poliaxial Zodiac/sistema Zodiac)* facilita la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral proporcionando fijación y estabilización internas temporales durante la cicatrización de los injertos óseos y el desarrollo de masas de fusión. Los implantes se fabrican con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI o Ti-6Al-4V) o acero inoxidable de calidad quirúrgica (SS 316L). Las barras de implantes también se encuentran disponibles en titanio puro comercial (Ti de grado 4), aleación de titanio (Ti 6Al 4V ELI), acero inoxidable y cromo-cobalto (Co-28Cr-6Mo). Todos los ganchos se fabrican en acero inoxidable (SS 316L) y aleación de titanio (Ti 6Al 4V ELI). El sistema Zodiac está diseñado únicamente para su fijación o acoplamiento a las columnas torácica y lumbar posteriores. Los implantes están concebidos para retirarse una vez que se produzca con éxito la fusión.

El sistema Zodiac se puede utilizar con el sistema posterior Solanas® de Alphatec Spine, que a su vez se conecta con el sistema de placa occipital Avalon® para crear niveles adicionales de fijación.

El sistema Zodiac no incluye tornillos canulados; si se prefieren tornillos canulados, utilice el sistema Alphatec Spine Illico® MIS.

INDICACIONES DE USO: El sistema de fijación de columna vertebral Zodiac está indicado para utilizarse como dispositivo de fijación de la columna vertebral posterior con el fin de facilitar la corrección quirúrgica de diferentes deformidades y enfermedades de la columna vertebral. Está indicado para proporcionar estabilización durante el desarrollo de la fusión utilizando injertos óseos. Las indicaciones específicas del sistema de fijación de columna vertebral Zodiac dependen en parte de la configuración del dispositivo ensamblado y del método de acoplamiento a la columna vertebral.

Este dispositivo, en cualquier configuración del sistema, está diseñado para retirarse una vez que se haya desarrollado una masa de fusión sólida. Las indicaciones de los ganchos se limitan a las vértebras de la T7 a la L5. Las indicaciones de los tornillos sacroilíacos se limitan a la cresta sacroilíaca.

1. Cuando se utiliza como sistema de fijación de ganchos y tornillos sacroilíacos (sin tornillos pediculares), el sistema Zodiac está indicado para:
   a. Pacientes con fracturas de la columna vertebral torácica y lumbar.
   b. Pacientes con deformidades (p. ej., escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular o cifoescoliosis con parálisis o espasticidad asociadas).
   c. Pacientes con espondilolistesis (p. ej., espondilolistesis ístmica, espondilolistesis degenerativa y fractura aguda de la pars que da lugar a la espondilolistesis).
2. Cuando se utiliza como sistema de tornillos pediculares en la región torácica, lumbar y sacra, el sistema Zodiac está indicado para la espondilolistesis degenerativa con signos clínicos de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna vertebral y fracaso previo de la fusión (pseudoartrosis).
3. Además, cuando se utiliza como sistema de fijación de tornillos pediculares, el sistema Zodiac está indicado para:
   a. Pacientes en los que se implanten autoinjertos o aloinjertos óseos.
   b. Pacientes que tengan el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacroilíaca y que tengan espondilolistesis grave, de grado 3 ó 4, en la articulación de la quinta vértebra lumbar y la primera vértebra sacra (L5-S1).
4. Cuando se utiliza como sistema de ganchos laminares y tornillos óseos, el sistema Zodiac está indicado para:
   a. Pacientes con fracturas de la columna vertebral torácica y lumbar.
   b. Pacientes con deformidades toracolumbares (p. ej., escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular o cifoescoliosis con parálisis o espasticidad asociadas).
   c. Pacientes con espondilolistesis (p. ej., espondilolistesis ístmica, espondilolistesis degenerativa y fractura aguda de la pars que da lugar a la espondilolistesis).

CONTRAINDICACIONES: El sistema está contraindicado para:
1. Uso en la columna cervical.
2. Uso con cemento óseo.
3. Pacientes alérgicos al titanio, al cromo-cobalto o al acero inoxidable.
4. Pacientes con osteopenia, absorción ósea, osteopatía, artropatía, tejido blando deficiente en la zona de la lesión o posible intolerancia al metal o al recubrimiento.
5. Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, número elevado de leucocitos, obesidad, embarazo, enfermedades mentales o cualquier otra enfermedad que impida un resultado quirúrgico satisfactorio.
6. Pacientes reacios a seguir las restricciones de movimiento durante el posoperatorio, especialmente en actividades deportivas o profesionales.
7. Casos de cirugía de columna vertebral que no requieran el uso de injertos óseos ni fusión de la columna.
8. Reutilización o múltiples usos.

ADVERTENCIAS:
1. Los implantes y los instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte las secciones LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN.
2. Los implantes del sistema Zodiac solo se utilizan para la fijación interna temporal durante el proceso de fusión ósea con ayuda de un injerto óseo. Es posible que no se alcance el éxito en todos los casos en que se utilicen estos dispositivos. Sin una fusión ósea sólida, no puede esperarse que estos dispositivos soporten la columna vertebral de forma indefinida; los dispositivos pueden fallar debido al contacto entre el hueso y el metal, por fallo de las barras o por fallo óseo.
3. **Los implantes y el fantoma de barras son dispositivos de un solo uso.** No deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Aunque parezca que un dispositivo no está dañado, puede presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna como resultado de una implantación o de una retirada previas, que pueden conducir a un fallo por fatiga. Además, tenga en cuenta que el implante retirado no ha sido diseñado ni validado para realizar la descontaminación de microorganismos. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada o degradación de los materiales como consecuencia del proceso de descontaminación.
4. Los instrumentos del sistema Zodiac son dispositivos quirúrgicos reutilizables, salvo el fantoma de barras.
5. No mezclar componentes de titanio y de acero inoxidable dentro del mismo montaje.
6. El procedimiento quirúrgico final con el sistema Zodiac debe incluir el ajuste de todas las tuercas con el fin de conservar la integridad del montaje. Debe volver a comprobarse que cada mecanismo de bloqueo esté ajustado antes de cerrar los tejidos blandos, tal como se describe en la sección de **Tratamiento durante la intervención.**
7. La seguridad y la eficacia de los sistemas de tornillos pediculares solo se han descrito para casos de afecciones de la columna vertebral con un grado importante de inestabilidad mecánica o deformidad que requiere fusión con instrumental. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativas de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra producidas por espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna vertebral y fracaso previo de la fusión (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para el tratamiento de cualquier otro trastorno.
8. Los riesgos potenciales que se han identificado con el uso de estos dispositivos, que pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, incluyen: rotura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación o de estabilización, ausencia de unión, fractura vertebral, lesión neurológica o lesiones vasculares o esplácnicas.
9. Los factores de riesgo que pueden afectar a los buenos resultados de la cirugía incluyen: alcoholismo, obesidad y calidad ósea, muscular o nerviosa deficientes. Deberá avisarse a los pacientes que consuman tabaco o productos con nicotina de que se ha informado de un aumento en la incidencia de ausencia de unión en estos pacientes.
10. Los beneficios de las fusiones de columna vertebral mediante sistemas de fijación de tornillos pediculares no se han determinado adecuadamente en pacientes con columnas vertebrales estables. Sin una fusión ósea sólida, no puede esperarse que estos dispositivos soporten la columna vertebral de forma indefinida; los dispositivos pueden fallar debido al contacto entre el hueso y el metal, por fallo de las barras o por fallo óseo.
11. Es crucial ajustar las tuercas a los valores adecuados según se recomienda en estas instrucciones de uso y en las técnicas quirúrgicas y empleando los instrumentos suministrados. En caso de no apretar la tuerca al par recomendado, la estabilidad mecánica del conector podría verse afectada.
12. Los implantes e instrumentos del sistema de las líneas de productos de Alphatec Spine no deben utilizarse con los sistemas de columna vertebral de ningún otro fabricante.

PRECAUCIONES:
1. La implantación de sistemas de columna vertebral de tornillos pediculares solo deben llevarla a cabo médicos especialistas y experimentados en columna vertebral, y que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema de columna vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de una intervención técnicamente muy difícil, que conlleva el riesgo de producir lesiones graves al paciente.
2. Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad y otras afecciones que puedan influir en el rendimiento del sistema al utilizar este dispositivo. El uso de estos sistemas se ve significativamente afectado por el papel del cirujano a la hora de seleccionar de forma adecuada el paciente, su planificación antes de la operación, el uso de una técnica quirúrgica apropiada, y la selección y colocación apropiada de los implantes.
3. Deben aceptarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en envases sin daños. No deben utilizarse instrumentos ni implantes dañados o desgastados. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.
4. El médico o el cirujano debería considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad y otras afecciones que padezca, entre otras cosas que pueden tener un impacto en el rendimiento del sistema.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM: No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema Zodiac en entornos de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema Zodiac en entornos de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Con el uso de instrumental vertebral parecido se han observado las siguientes complicaciones y reacciones adversas. Estos efectos, y cualquier otro que conozca el cirujano, deberán comentarse con el paciente antes de la intervención.
1. Aflojamiento, desmontaje, doblamiento, luxación o rotura de los componentes del dispositivo, todo ello en el periodo inicial tras la implantación o posteriormente.
2. Reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, como inflamación, reacciones tisulares locales, seroma y posible formación de tumores.
3. Si en la zona de la lesión y alrededor de ella no hay suficiente tejido blando para cubrir los dispositivos, se pueden producir contactos con la piel y, posiblemente, la protrusión del dispositivo a través de la piel.
4. Pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral o aumento o pérdida de altura.
5. Infección y hemorragia.
6. Fractura del injerto óseo, del cuerpo vertebral o del sacro, o interrupción del crecimiento del hueso fusionado en el nivel intervenido, por encima o por debajo del mismo.
7. Ausencia de unión y pseudoartrosis.
8. Trastornos neurológicos, dolor o sensaciones anómalas.
9. Cirugía de revisión
10. Muerte.

TRATAMIENTO PREOPERATORIO:
1. Solo deberían seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios enumerados en la sección de indicaciones de uso.
2. Los cirujanos deben conocer con todo detalle la técnica quirúrgica, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones de información de seguridad del sistema, así como las funciones y limitaciones de los implantes e instrumentos.
3. La planificación cuidadosa del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción, el preensamblado de los componentes (de ser necesario) y la comprobación del inventario necesario para el caso.

TRATAMIENTO DURANTE LA INTERVENCIÓN:
1. Para evitar posibles daños a los nervios y los trastornos asociados, extreme la precaución para evitar la médula espinal y las raíces nerviosas en todo momento.
2. Las barras solo deben moldearse en una única dirección y solo una vez. Se debe evitar mellar, rayar o doblar de manera inversa los dispositivos, puesto que estas modificaciones producen defectos en el acabado de la superficie y las fuerzas internas pueden convertirse en el punto local de una posible rotura del implante.
3. Si resulta obligatorio cortar la barra a una longitud más específica, debe realizarse a cierta distancia del campo de trabajo y de modo que se conserve un borde no afilado en la barra.
4. El injerto óseo debe colocarse en el área que se va a fusionar y el material del injerto debe extenderse de la vértebra superior a la inferior que van a fusionarse.
5. Los valores de torsión para tuercas específicas se indican en la siguiente lista para los implantes del sistema Zodiac. Consulte las técnicas quirúrgicas para conocer el uso adecuado de los instrumentos:
   • Los tornillos de puente deben ajustarse hasta 4,52 Nm (40 pulgadas-libra).
   • Todos los conectores de barra deben ajustarse hasta 4,52 Nm (40 pulgadas-libra), con la siguiente excepción.
     ◦ Los conectores de barras de desplazamiento abierto deben ajustarse hasta 11,30 Nm (100 pulgadas-libra).
   • Los tornillos ilíacos deben ajustarse hasta 9,04 Nm (80 pulgadas-libra).
   • Los tornillos y ganchos monoaxiales, poliaxiales y uniplanares deben ajustarse hasta 11,30 Nm (100 pulgadas-libra).

TRATAMIENTO POSOPERATORIO: El tratamiento posoperatorio es esencial, y el cirujano debe instruir y advertir al paciente que cumpla con lo siguiente:
1. El paciente debe estar informado y debe cumplir con el propósito y las limitaciones de los dispositivos de implante.
2. El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad de carga de peso. Cualquier tipo de carga de peso prematura o excesiva, movimiento de vibración, caída, sacudidas u otros movimientos que impidan la cicatrización adecuada o la consolidación de la fusión tendrá consecuencias adversas, como un mayor riesgo de que los dispositivos de implantación se doblen, desplacen o rompan, o un resultado quirúrgico no deseado.
3. Los dispositivos del implante deben revisarse o extraerse si se curvan, desplazan o rompen.
4. Con el fin de evitar que el dispositivo del implante se doble, se desplace o se rompa, se debe considerar la posibilidad de realizar una inmovilización en los casos de unión ósea retardada, unión ósea deficiente o ausencia de unión del hueso. La inmovilización debe continuar hasta que se haya desarrollado y confirmado una masa de fusión ósea completa.
5. Durante el posoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no consuman tabaco o productos con nicotina, alcohol, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o aspirina, según determine el cirujano. Después de la cirugía de implante deberá procederse con un tratamiento posoperatorio completo para mantener los resultados deseados.
6. Los implantes del sistema están diseñados e indicados como dispositivos de fijación temporal. Los dispositivos deben extraerse después de que se consolide totalmente la fusión. Los dispositivos que no se retiren después de cumplir con su función pueden curvarse, desplazarse o romperse, o provocar corrosión, reacciones locales en los tejidos, dolor, infección o pérdida de masa ósea debido a la osteopenia por relajación de tensiones. Después de la cirugía de extracción de los implantes deberá procederse con un tratamiento posoperatorio completo para mantener los resultados deseados.

REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. Información importante para todos los instrumentos
Información general para todos los instrumentos:
- Procesamiento en el lugar de uso: para facilitar la limpieza, los instrumentos deben limpiarse primero justo después de usarse, de forma que las etapas de limpieza posteriores sean más eficaces.

Coloque los instrumentos en una bandeja y cúbralos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
- El proceso de limpieza es el primer paso de un reprocesamiento eficaz de los instrumentos reutilizables. Una esterilización adecuada requiere una limpieza minuciosa.
- Los procesos de limpieza y esterilización de estas instrucciones de uso se han validado y han demostrado eliminar la suciedad y los contaminantes y suprimir los microorganismos viables de los dispositivos de forma eficaz.
- Es recomendable seguir todas las directrices relevantes de práctica clínica de la guía del CDC, "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" *(Guía de desinfección y esterilización en centros de salud)*.
- Se recomienda enjuagar los componentes del dispositivo con agua que cumpla las especificaciones para AAMI TIR34 "Water for the reprocessing of medical devices" *(Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos)*, por ejemplo, agua DI/RO.

PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL:
1. La limpieza, la inspección, la lubricación y la esterilización debe realizarlas el personal del hospital que haya recibido formación sobre los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes.
2. Los instrumentos deben limpiarse antes de su lubricación y esterilización.
3. Todos los instrumentos con piezas con bisagras, giratorias y articuladas deben lubricarse antes de la esterilización con un lubricante soluble en agua y esterilizable destinado a instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, Hinge-Free®).

Instrucciones de limpieza para todo el instrumental:
- Los implantes y el instrumental no deben contener materiales de embalaje ni biocontaminantes antes de la esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben realizarlos el personal sanitario que haya recibido formación sobre los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes.
- Desconecte todos los mangos y cilindros antes de la limpieza.
- Los instrumentos complejos, como aquellos que contienen cánulas, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Cepille las zonas estrechas con un cepillo del tamaño adecuado y enjuague utilizando una jeringa o chorro de agua a presión donde podrían retenerse residuos.
- Los dispositivos deben estar en posición totalmente extendida y abierta durante la limpieza. Es posible que algunos instrumentos deban desmontarse antes de su limpieza.
- Manipule todos los productos con cuidado. Una manipulación incorrecta puede provocar daños y un posible funcionamiento inadecuado.
- Maneje todo el equipo y prepare las sustancias químicas a las concentraciones recomendadas por el fabricante.
- Se deben limpiar los instrumentos, bandejas y piezas intercaladas utilizando únicamente los productos de limpieza recomendados. Si se utilizan soluciones cáusticas (soda cáustica) se producirán daños en los instrumentos.
- Inspeccione visualmente cada instrumento en busca de deterioro como corrosión y piezas desgastadas; asegúrese de que las marcas de láser son legibles y verifique que todas las partes de accionamiento se mueven libremente. Debe realizarse una inspección visual en cada limpieza para determinar si el instrumento está en condiciones aceptables para el uso. Si un instrumento no es apto para el uso, devuélvalo al fabricante.
- Limpie por inmersión o a mano en una solución limpiadora acuosa (pH »9,5) diluida en agua caliente. Se puede aclarar con un chorro de agua desionizada o destilada durante varios minutos. Se debe dejar secar durante un tiempo adecuado. Compruebe que los implantes y el instrumental estén secos antes de la esterilización. Es obligatorio cumplir las instrucciones y las recomendaciones del equipo en cuanto a las soluciones químicas.

Inspeccione visualmente el instrumental después de cada paso de la limpieza para asegurarse de que está limpio. Si no está limpio, repita el paso hasta que lo esté.

Pasos para la limpieza manual del instrumental

Paso 1	Enjuague los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente para eliminar la suciedad visible.
Paso 2	Sumerja el dispositivo en una solución enzimática como Prolystica® 2X Enzymatic y remoje durante un mínimo de 10 minutos.
Paso 3	Accione y friegue el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante un mínimo de 2 minutos. Si es necesario, accione en diferentes lugares para acceder a todas las superficies. Se recomienda utilizar una jeringa (mínimo de 50 ml) o un chorro de agua a presión para llegar a zonas de difícil acceso y repetir el proceso 3 veces.
Paso 4	Enjuague los dispositivos en agua DI/RO durante un mínimo de 1 minuto.
Paso 5	Sumerja y accione los dispositivos en solución de limpieza como Prolystica® Alkaline y realice una limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
Paso 6	Enjuague a fondo los dispositivos con agua DI/RO para eliminar los restos de detergente.
Paso 7	Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa o con aire comprimido filtrado.

Pasos de limpieza del instrumental con lavado automático

Paso 1	Los instrumentos complejos, como aquellos que contienen cánulas, lúmenes, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Cepille las zonas estrechas con un cepillo de tamaño adecuado y enjuague con un chorro de agua o con una jeringa con agua del grifo a temperatura ambiente en los lugares donde puedan quedarse atrapados los residuos.
Paso 2	Enjuague los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente para eliminar la suciedad visible.
Paso 3	Sumerja el dispositivo en una solución enzimática como Prolystica® 2X Enzymatic y remoje durante 10 minutos.
Paso 4	Enjuague los dispositivos con agua del grifo a temperatura ambiente para eliminar los restos de detergente.
Paso 5	Coloque los dispositivos en una posición abierta totalmente extendidos en el dispositivo de lavado y sométalos a un ciclo estándar de lavado y desinfección del instrumental.
Paso 6	Realice un lavado previo con agua del grifo fría durante 2 minutos.
Paso 7	Realice un lavado enzimático con una solución como Prolystica® 2X Enzymatic con agua del grifo caliente durante 1 minuto.
Paso 8	Utilice un detergente (como Prolystica® 2X Alkaline) con agua del grifo caliente (66 °C/150 °F) durante 2 minutos.
Paso 9	Enjuáguelos dos veces con agua del grifo caliente durante 15 segundos.
Paso 10	Enjuáguelos con agua purificada (66 °C/150 °F) durante 10 segundos.
Paso 11	Séquelos con aire caliente, (115 °C/239 °F) durante un mínimo de 10 minutos.

ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN:
- Todos los implantes e instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse al vapor usando los parámetros de ciclo adecuados antes de su uso.
- Los productos Alphatec se han validado para lograr la esterilidad usando accesorios de esterilización aprobados por la FDA (envoltorios, recipientes y filtros de esterilización).
- Los conjuntos de instrumental se han validado en las configuraciones estándar. **No deben añadirse elementos adicionales al conjunto para la esterilización.**

Tablas de parámetros de esterilización

Tabla 1: El conjunto de bandeja de instrumentos de rotación vertebral directa (DVR) se ha validado para lograr la esterilidad utilizando accesorios de esterilización aprobados por la FDA (recipientes y filtros). Deberán utilizarse filtros aprobados por la FDA para lograr y mantener la esterilidad después del procesamiento.

Sistema	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Bandeja de instrumentos DVR	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Tabla 2: Todos los demás conjuntos Zodiac han sido validados para alcanzar la esterilidad utilizando una capa doble de envoltorio de esterilización de un solo pliegue.

Sistema	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Caja de implantes degenerativos	Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Conjunto de tornillos de 8,5 mm			4 minutos	45 minutos
Sistema de fijación de columna vertebral			4 minutos	30 minutos
Implante de deformidad, caja de instrumental			4 minutos	45 minutos
Sistema de fijación pélvica			4 minutos	80 minutos
Implante degenerativo, caja de instrumental 1			4 minutos	60 minutos
Implante degenerativo, caja de instrumental 2			4 minutos	45 minutos
Conjunto de instrumental de tubos de derrotación			4 minutos	45 minutos
Instrumento cortador de barras de mesa			10 minutos	20 minutos

La tabla 2 anterior especifica los ciclos de esterilización que según la Food and Drug Administration de los EE. UU. (FDA) no son ciclos de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar solo esterilizadores y accesorios (como paños de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA de los EE. UU. para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura).

<u>**Notas sobre la esterilización:**</u>
- Las condiciones del ciclo indicadas en las tablas se han validado y se consideran adecuadas para lograr un SAL de 10^{-6}.
- Estos parámetros son coherentes con la versión correspondiente de la ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities *(Guía integral respecto a la esterilización por vapor y a la garantía de esterilidad en centros de salud)*.

MANTENIMIENTO DE LA LLAVE DINAMOMÉTRICA: *CALIBRACIÓN:* La calibración regular garantiza un funcionamiento de la llave dinamométrica acorde con las especificaciones. Para garantizar que la llave de torsión funciona correctamente y de forma segura en todo momento, Alphatec recomienda calibrarla cada seis (6) meses. En el caso de aplicaciones de uso intenso podría necesitarse una calibración más frecuente. **Si en algún momento se sospecha que el dispositivo no funciona normalmente, póngalo fuera de servicio y devuélvalo a Alphatec de inmediato para su recalibración o sustitución.** Para cualquier pregunta acerca de la calibración, diríjase al servicio de atención al cliente de Alphatec.

GESTIÓN DE RECLAMACIONES/INFORMES: Cualquier reclamación sobre el producto relativa a la seguridad, eficacia o rendimiento del mismo deberá notificarse de inmediato a Alphatec Spine por teléfono, fax, correo electrónico o carta, de acuerdo con la información de contacto que se indica a continuación. Todas las reclamaciones deberán incluir el nombre, el número de pieza y los números de lote. La persona que formule la reclamación deberá facilitar su nombre, dirección y toda la información posible.

Para acceder al servicio de atención al cliente o si necesita más información, diríjase a:

Teléfono: (800) 922-1356
Teléfono: +1 (760) 431-9286
Fax: +1 (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

Rx only **Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

it ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE ZODIAC®

INFORMAZIONI GENERALI: Il Sistema di stabilizzazione vertebrale Zodiac *(Sistema Zodiac/Sistema poliassiale Zodiac/Sistema di stabilizzazione vertebrale lombare Zodiac)* facilita la correzione chirurgica delle deformità della colonna vertebrale fornendo fissazione e stabilizzazione interne temporanee durante la guarigione dell'innesto osseo e/o lo sviluppo della massa di fusione. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio per uso chirurgico (Ti-6Al-4V ELI o Ti-6Al-4V) o acciaio inossidabile (SS 316L). Anche le barre da impianto sono disponibili in titanio commercialmente puro (Ti grado 4), in lega di titanio (Ti 6Al 4V ELI), in acciaio inossidabile e cobalto cromo (Co-28Cr-6Mo). Tutti gli uncini sono realizzati in acciaio inossidabile (SS 316L) e in lega di titanio (Ti 6Al 4V ELI). Il Sistema Zodiac è destinato esclusivamente alla stabilizzazione e all'ancoraggio sulla colonna toracica e lombare in posizione posteriore. Gli impianti devono essere rimossi una volta ottenuta la corretta fusione ossea.

Il Sistema Zodiac può essere utilizzato insieme al Sistema posteriore Solanas® prodotto da Alphatec Spine, che a sua volta si collega con il Sistema a piastra occipitale Avalon® per avere ulteriori livelli di fissazione.

Il Sistema Zodiac non comprende viti cannulate; in caso di preferenza per le viti cannulate utilizzare il Sistema Alphatec Spine Illico® MIS.

INDICAZIONI PER L'USO: Il Sistema di stabilizzazione vertebrale Zodiac è progettato per essere utilizzato come dispositivo di fissazione vertebrale posteriore per agevolare la correzione chirurgica di varie deformità e patologie della colonna vertebrale. È concepito per fornire stabilizzazione durante lo sviluppo della fusione mediante innesto osseo. Le indicazioni specifiche per il Sistema Zodiac dipendono in parte dalla configurazione del dispositivo assemblato e dal metodo di ancoraggio alla colonna vertebrale.

Il dispositivo, in qualsiasi configurazione del sistema, deve essere rimosso dopo la formazione di una massa di fusione compatta. I componenti con uncini sono indicati per l'uso unicamente nel tratto T7-L5. Le viti sacro-iliache sono indicate per l'uso unicamente nella cresta sacro-iliaca.

1. Il Sistema Zodiac, utilizzato come sistema di stabilizzazione con uncini e viti sacro-iliache (non peduncolari), è indicato per:
   a. Pazienti con fratture della colonna toracica e lombare.
   b. Pazienti che presentano deformità (ossia scoliosi idiopatica, scoliosi neuromuscolare o cifoscoliosi con associata paralisi o spasticità).
   c. Pazienti con spondilolistesi (ossia spondilolistesi istmica, spondilolistesi degenerativa e frattura della pars in fase acuta che genera spondilolistesi).
2. Il Sistema Zodiac, utilizzato come sistema con viti peduncolari nella regione toraco-lombo-sacro-iliaca della colonna vertebrale, è indicato per il trattamento della spondilolistesi degenerativa con segni evidenti di disturbi neurologici, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi).
3. Inoltre, il Sistema Zodiac, utilizzato come sistema di stabilizzazione con viti peduncolari, è indicato per:
   a. Pazienti sottoposti a innesto osseo autologo o omologo.
   b. Pazienti in cui il dispositivo viene fissato o ancorato alla colonna lombare e sacro-iliaca e con spondilolistesi grave, di grado 3 o 4, in corrispondenza dell'articolazione intervertebrale che collega la quinta vertebra lombare alla prima sacrale (L5-S1).
4. Il Sistema Zodiac, utilizzato come sistema di stabilizzazione con uncini laminari e viti ossee, è indicato per:
   a. Pazienti con fratture della colonna toracica e lombare.
   b. Pazienti che presentano deformità toracolombari (ossia scoliosi idiopatica, scoliosi neuromuscolare o cifoscoliosi con associata paralisi o spasticità).
   c. Pazienti con spondilolistesi (ossia spondilolistesi istmica, spondilolistesi degenerativa e frattura della pars in fase acuta che genera spondilolistesi).

CONTROINDICAZIONI: Il Sistema è controindicato per:
1. Utilizzo nel rachide cervicale.
2. Utilizzo con cemento osseo.
3. Pazienti allergici al titanio, al cobalto cromo e/o all'acciaio inossidabile.
4. Pazienti affetti da osteopenia, riassorbimento osseo, patologie ossee e/o articolari, tessuto molle insufficiente nella sede della ferita o possibile intolleranza al metallo e/o al rivestimento.
5. Pazienti in stato di gravidanza o con infezioni, infiammazioni, febbre, tumori, valore elevato della conta di leucociti, obesità, malattie mentali e altre patologie mediche tali da compromettere l'esito positivo dell'intervento chirurgico.
6. Pazienti restii ad accettare le limitazioni di movimento previste per la fase postoperatoria, specialmente se impegnati in particolari attività atletiche e occupazionali.
7. Casi di chirurgia vertebrale che non richiedano innesto osseo e/o fusione vertebrale.
8. Riutilizzo o uso ripetuto.

AVVERTENZE:
1. Gli impianti e gli strumenti del sistema sono forniti non sterili e devono essere lavati e sterilizzati prima dell'uso. Consultare le sezioni relative alla PULIZIA e alla STERILIZZAZIONE.
2. Gli impianti del Sistema Zodiac vanno utilizzati esclusivamente per fornire stabilizzazione interna temporanea durante il processo di fusione ossea con il supporto di un innesto osseo. È possibile che non si ottenga un esito positivo in tutti i casi in cui si utilizza il dispositivo. In assenza di una fusione ossea compatta, questi dispositivi non garantiscono un sostegno definitivo della colonna vertebrale e il trattamento potrebbe avere esito negativo a causa di un cedimento a livello dell'interfaccia metallo-osso, delle barre o della struttura ossea.
3. **Gli impianti e la barra di prova sono dispositivi monouso.** Non devono essere riutilizzati in nessun caso. Un impianto apparentemente integro può comunque presentare piccoli difetti o segni di sollecitazione interna, dovuta all'impianto precedente o alla rimozione, in grado di causarne il guasto per usura. Si precisa, inoltre, che l'impianto non è stato concepito né approvato per essere sottoposto a decontaminazione dai microrganismi una volta rimosso. Il riutilizzo del prodotto può portare a infezioni crociate e/o al deterioramento dei materiali come conseguenza del processo di decontaminazione.
4. Ad eccezione della barra di prova, gli strumenti del Sistema Zodiac sono dispositivi chirurgici riutilizzabili.
5. Non utilizzare componenti in titanio e in acciaio inossidabile all'interno dello stesso impianto.
6. La fase finale dell'intervento di impianto del Sistema Zodiac deve includere il serraggio delle viti di bloccaggio in modo da garantire l'integrità dell'impianto. Ogni meccanismo di bloccaggio deve essere ricontrollato per verificarne il corretto serraggio prima di chiudere i tessuti molli come indicato nella sezione **Gestione intraoperatoria.**
7. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi vertebrali con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione, ossia patologie delle regioni toracica, lombare o sacrale della colonna vertebrale insorte come conseguenza di spondilolistesi grave (di grado 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con segni evidenti di disturbi neurologici, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). Per qualsiasi altra patologia, la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non sono note.
8. I rischi potenziali associati all'uso di questi dispositivi, tali da poter richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono la rottura dei componenti del dispositivo, la perdita della fissazione/stabilizzazione, la mancata fusione, la frattura vertebrale e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
9. I fattori di rischio che possono incidere sul buon esito chirurgico comprendono: abuso di alcol, obesità, scarsa qualità ossea, muscolare e/o nervosa. I pazienti che fanno uso di tabacco o nicotina devono essere informati delle conseguenze segnalate in termini di aumento di incidenza di mancata fusione nei fumatori.
10. I vantaggi della fusione vertebrale mediante sistema di stabilizzazione con viti peduncolari non sono stati adeguatamente definiti in pazienti con colonna vertebrale stabile. In assenza di una fusione ossea compatta, questi dispositivi non garantiscono un sostegno definitivo della colonna vertebrale e il trattamento potrebbe avere esito negativo a causa di un cedimento a livello dell'interfaccia metallo-osso, delle barre o della struttura ossea.
11. È essenziale che le viti di bloccaggio siano avvitate con la coppia di serraggio corretta, come raccomandato nelle presenti istruzioni per l'uso e nei manuali delle tecniche chirurgiche, utilizzando gli strumenti forniti. Se la vite di bloccaggio non viene serrata con la coppia di serraggio raccomandata, la stabilità meccanica del connettore potrebbe risultare compromessa.
12. Gli impianti del sistema e gli strumenti delle linee di prodotti Alphatec Spine non devono essere utilizzati con sistemi vertebrali di altre marche.

PRECAUZIONI:
1. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta gravi rischi per il paziente, l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.
2. Sulla base dei risultati di prove di fatica, il medico/chirurgo dovrà valutare i livelli dell'impianto, il peso, il livello di attività e la condizione del paziente, fattori che potrebbero influire sulle prestazioni del sistema in caso di utilizzo di questo dispositivo. I risultati ottenuti con questi sistemi sono influenzati in modo significativo dalla selezione del trattamento/dispositivo adatto al paziente, dalla pianificazione preoperatoria, dall'utilizzo della tecnica chirurgica corretta e dalla selezione e dalla collocazione corrette dell'impianto.
3. I componenti del dispositivo devono essere ricevuti e accettati solo in confezioni assolutamente integre. Non utilizzare impianti danneggiati né strumenti danneggiati o usurati. Maneggiare i componenti con cura e conservarli in modo da evitare graffi, danni e fenomeni di corrosione.
4. Il medico/chirurgo dovrà valutare i livelli di impianto, il peso del paziente, il suo livello di attività e la presenza di eventuali altre patologie, fattori che potrebbero influire sulle prestazioni del sistema.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM: La sicurezza e la compatibilità del Sistema Zodiac negli ambienti di risonanza magnetica (RM) non sono state esaminate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda aumento della temperatura, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del Sistema Zodiac in un ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo impiantato può provocare lesioni al paziente.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI: È stato osservato che, utilizzando strumentazione per la colonna vertebrale analoga, si sono verificate le complicanze e le reazioni avverse illustrate di seguito. Questi e altri effetti eventualmente noti al chirurgo devono essere discussi con il paziente nella fase preoperatoria.
1. Allentamenti, disassemblaggio, piegature, spostamenti e/o rotture iniziali o ritardate dei componenti del dispositivo.
2. Reazioni fisiologiche ai dispositivi da impianto a causa di intolleranza ai corpi estranei, fra cui infiammazioni, reazioni localizzate dei tessuti, sieroma e possibile formazione di tumori.
3. Qualora il tessuto molle nel sito della ferita e attorno a essa non sia sufficiente a coprire il dispositivo, possono verificarsi conflitto con il tessuto cutaneo (impingement) e protrusione attraverso la cute.
4. Perdita della curvatura o della correzione vertebrale desiderata e/o riduzione o aumento dell'altezza.
5. Infezione e/o emorragia.
6. Fratture dell'innesto osseo, del corpo vertebrale e/o della regione sacrale, e/o interruzione della crescita dell'osso fuso al livello dell'intervento chirurgico, o sopra e/o sotto tale livello.
7. Mancata fusione e/o pseudoartrosi.
8. Disturbo neurologico, dolore e/o sensazioni anomale.
9. Necessità di una revisione chirurgica.
10. Decesso.

GESTIONE PREOPERATORIA:
1. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri elencati nelle indicazioni per l'uso.
2. I chirurghi devono avere una perfetta conoscenza della tecnica chirurgica, delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni del sistema, delle informazioni di sicurezza, così come delle funzioni e delle limitazioni degli impianti e degli strumenti.
3. Un'accurata pianificazione preoperatoria deve comprendere un'analisi della strategia d'impianto, il preassemblaggio dei componenti (se necessario) e una verifica della strumentazione necessaria per il caso in oggetto.

GESTIONE INTRAOPERATORIA:
1. Al fine di evitare possibili danni ai tessuti nervosi con conseguenti disturbi, porre estrema attenzione nell'evitare il midollo spinale e le radici nervose.
2. Le barre devono essere profilate esclusivamente in un'unica direzione, una volta sola. Fare attenzione a non praticare incisioni sui dispositivi, a non graffiarli o a non piegarli all'indietro, poiché tali modifiche determinerebbero difetti nella finitura della superficie e sollecitazioni interne che possono creare punti deboli nei quali può verificarsi una rottura dell'impianto.
3. La barra deve essere tagliata fino a una lunghezza più specifica, a distanza dal campo operativo e in modo tale che alla fine del taglio la barra non presenti un bordo tagliente.
4. Il materiale dell'innesto osseo deve essere collocato nell'area da unire ed estendersi dalla vertebra superiore alla vertebra inferiore del tratto di cui si vuole ottenere la fusione.
5. I valori delle coppie di serraggio per le specifiche viti di bloccaggio degli impianti del Sistema Zodiac sono riportati di seguito. Per informazioni sull'uso corretto degli strumenti consultare il manuale di tecnica chirurgica:
   - Le viti a ponte devono essere serrate a 4,52 Nm (40 in-lb).
   - Tutti i connettori per barre devono essere serrati a 4,52 Nm (40 in-lb) con la seguente eccezione:
   - I connettori per barre offset aperti devono essere serrati a 11,30 Nm (100 in-lb).
   - Le viti iliache devono essere serrate a 9,04 Nm (80 in-lb).
   - Viti e uncini monoassiali, poliassiali e uniplanari devono essere serrati a 11,30 Nm (100 in-lb).

GESTIONE POSTOPERATORIA:
È imprescindibile una gestione postoperatoria, condotta dal chirurgo, che includa istruzioni, avvertenze e rispetto delle indicazioni date da parte del paziente, in merito agli aspetti seguenti:
1. Il paziente deve essere informato dello scopo e delle limitazioni dei dispositivi da impianto e deve agire seguendo le indicazioni date in proposito.
2. Il chirurgo deve informare il paziente dell'entità e della durata di eventuali limitazioni per attività che comportino un carico da rispettare dopo l'intervento. Praticando troppo presto o con eccessiva intensità attività che comportino un carico, movimenti vibratori, cadute, colpi o altri movimenti che possono compromettere la corretta guarigione e/o l'adeguato processo di fusione, si ha un aumento del rischio di piegature, spostamenti e/o rotture dei dispositivi da impianto ed eventuali esiti chirurgici indesiderati.
3. I dispositivi da impianto devono essere sottoposti a revisione o rimossi qualora abbiano subito piegature, spostamenti o rotture.
4. In caso di fusione ossea ritardata, inadeguata o mancata, occorre valutare la possibilità di immobilizzare il paziente per impedire piegature, spostamenti o rotture del dispositivo da impianto. L'immobilizzazione deve proseguire fino alla completa formazione di una massa di fusione ossea e fino a che questa non sia stata confermata.
5. Durante il decorso postoperatorio, è necessario avvisare i pazienti che non devono fare uso di tabacco o prodotti a base di nicotina, consumare alcolici, né assumere farmaci anti-infiammatori non steroidei o aspirina, secondo quanto stabilito dal chirurgo. L'intervento chirurgico di impianto deve inoltre essere seguito da una gestione postoperatoria completa affinché il buon esito dell'operazione risulti duraturo.
6. Gli impianti del sistema sono progettati e indicati per essere utilizzati come dispositivi di stabilizzazione temporanei. Dopo la completa guarigione i dispositivi devono essere rimossi. I dispositivi non rimossi dopo aver esaurito il loro scopo possono piegarsi, spostarsi o rompersi e/o causare fenomeni di corrosione, reazioni localizzate dei tessuti, dolore, infezioni e/o perdita di tessuto osseo a causa dell'alterazione della trasmissione dei carichi. Anche l'intervento di rimozione dell'impianto deve essere seguito da una gestione postoperatoria completa affinché il buon esito dell'intervento risulti duraturo.

RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI: informazioni importanti per tutti gli strumenti
Informazioni generali per tutti gli strumenti:
- **Ricondizionamento subito dopo l'uso:** al fine di agevolare le operazioni di pulizia, gli strumenti devono essere sottoposti a una pulizia preliminare immediatamente dopo l'uso per rendere più efficaci le fasi di pulizia successive. Collocare gli strumenti su un vassoio e coprirli con un panno umido per evitare che si asciughino.
- Il processo di pulizia è il primo passo per ricondizionare efficacemente gli strumenti riutilizzabili. Un'accurata pulizia è imprescindibile per una sterilizzazione adeguata.
- I processi di pulizia e di sterilizzazione descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono stati convalidati ed è stato dimostrato che garantiscono una rimozione efficace dello sporco e degli agenti contaminanti dai dispositivi; dopo il ricondizionamento i dispositivi sono privi di microrganismi vitali.
- Si raccomanda di attenersi a tutte le più recenti linee guida applicabili in materia di prassi cliniche, in conformità alle linee guida del *CDC, "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities"* (Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie).
- Si consiglia di sciacquare i componenti del dispositivo con acqua conforme ai requisiti indicati nello *standard AAMI TIR34: "Water for the reprocessing of medical devices"* (Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici), ad esempio acqua deionizzata/a osmosi inversa.

PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI:
1. La pulizia, l'ispezione, la lubrificazione e la sterilizzazione devono essere eseguite da personale ospedaliero addestrato nelle procedure generali relative alla rimozione delle sostanze contaminanti.
2. Gli strumenti devono essere puliti prima della lubrificazione e della sterilizzazione.
3. Tutti gli strumenti muniti di cerniere o elementi oscillanti e articolati vanno lubrificati prima della sterilizzazione con una soluzione preparata utilizzando un lubrificante solubile in acqua e sterilizzabile apposito per strumenti chirurgici (ad es. Hinge-Free®).

Istruzioni per la pulizia di tutti gli strumenti:
- Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere privi dei materiali da imballaggio e di tracce di bio-contaminanti prima della sterilizzazione. La pulizia, la manutenzione e l'ispezione meccanica devono essere eseguite da personale ospedaliero addestrato nelle procedure generali relative alla rimozione delle sostanze contaminanti.
- Prima di effettuare la pulizia, rimuovere tutte le impugnature/manopole.
- Adottare speciali precauzioni durante la pulizia di strumenti complessi quali gli strumenti dotati di cannule, cerniere, meccanismi retrattili, superfici accoppiate e finiture non lisce. Pulire le aree a stretta tolleranza con una spazzola di dimensioni appropriate e risciacquare con un getto d'acqua o una siringa nei punti in cui potrebbero essere rimasti residui.
- Accertarsi che gli strumenti rimangano in posizione aperta e completamente estesa durante tutte le operazioni di pulizia. Alcuni strumenti devono essere disassemblati prima della pulizia.
- Maneggiare tutti i prodotti con cautela. Una manipolazione inadeguata può danneggiare i dispositivi e comprometterne il funzionamento.
- Azionare tutti gli strumenti e preparare tutte le soluzioni chimiche alle concentrazioni prescritte conformemente alle raccomandazioni del produttore.
- Pulire gli strumenti, i vassoi e gli inserti utilizzando esclusivamente le soluzioni detergenti raccomandate. L'impiego di soluzioni caustiche (soda caustica) danneggerà gli strumenti.
- Ispezionare visivamente ogni strumento per rilevare tracce di deterioramento, come corrosione e componenti usurati; assicurarsi che i contrassegni per laser siano leggibili e verificare che tutte le parti mobili si muovano liberamente. L'ispezione visiva deve essere eseguita in occasione di ogni procedura di pulizia al fine di stabilire se ciascuno strumento sia idoneo all'uso. Se uno strumento non è idoneo all'uso, restituirlo al produttore.
- Pulire per immersione e/o lavaggio manuale in una soluzione detergente a base acquosa (pH » 9,5) diluita in acqua tiepida. Sciacquare sotto un getto di acqua deionizzata o distillata per diversi minuti. Lasciare asciugare per il tempo necessario. Prima della sterilizzazione verificare che gli strumenti e gli impianti siano asciutti. È necessario rispettare rigorosamente le istruzioni delle attrezzature e/o le raccomandazioni per l'uso delle soluzioni chimiche.

Ispezionare visivamente ogni strumento dopo ogni fase di pulizia per accertarsi che sia pulito. In caso contrario, ripetere la procedura fino a quando non è pulito.

Fasi della pulizia manuale degli strumenti

Fase 1	Sciacquare i dispositivi con acqua corrente a temperatura ambiente per rimuovere lo sporco visibile.
Fase 2	Immergere i dispositivi in una soluzione enzimatica tipo Prolystica® 2X Enzymatic e lasciarli immersi per almeno 10 minuti.
Fase 3	Azionare i dispositivi e strofinarli con una spazzola a setole morbide per almeno 2 minuti. Se necessario, azionarli in diversi punti per raggiungere tutte le superfici. Per le aree difficili da raggiungere, si consiglia di ripetere per 3 volte il lavaggio utilizzando una siringa (da almeno 50 ml) o un getto d'acqua.
Fase 4	Sciacquare i dispositivi in acqua corrente deionizzata/a osmosi inversa per almeno 1 minuto.
Fase 5	Immergere i dispositivi in una soluzione detergente tipo Prolystica® Alkaline e sottoporli a ultrasuoni per almeno 10 minuti.
Fase 6	Sciacquare bene i dispositivi con acqua deionizzata/a osmosi inversa per rimuovere tutti i residui di detergente.
Fase 7	Asciugare i dispositivi con un panno pulito che non lasci residui o con aria compressa filtrata.

Fasi della pulizia degli strumenti con sistema di lavaggio automatico

Fase 1	Adottare speciali precauzioni durante la pulizia di strumenti complessi quali gli strumenti dotati di cannule, lumi, cerniere, meccanismi retrattili, superfici accoppiate e finiture non lisce. Pulire le aree a stretta tolleranza con una spazzola di dimensioni appropriate e risciacquare con un getto d'acqua o una siringa con acqua temperatura ambiente nei punti in cui potrebbero essere rimasti residui.
Fase 2	Sciacquare i dispositivi con acqua corrente a temperatura ambiente per rimuovere lo sporco visibile.
Fase 3	Immergere i dispositivi in una soluzione enzimatica tipo Prolystica® 2X Enzymatic e lasciarli immersi per 10 minuti.
Fase 4	Sciacquare i dispositivi con acqua corrente a temperatura ambiente per rimuovere i residui di detergente.
Fase 5	Collocare i dispositivi in posizione completamente estesa all'interno del sistema di lavaggio e procedere con il ciclo standard dello strumento per il lavaggio/la disinfezione.
Fase 6	Prelavaggio, acqua corrente fredda, 2 minuti.
Fase 7	Lavaggio in soluzione enzimatica tipo Prolystica® 2X Enzymatic, acqua corrente calda, 1 minuto.
Fase 8	Lavaggio con soluzione detergente tipo Prolystica® 2X Alkaline, acqua corrente calda (66 °C/150 °F), 2 minuti.
Fase 9	2 risciacqui, acqua corrente calda, 15 secondi.
Fase 10	Risciacquo con acqua purificata, (66 °C/150 °F), 10 secondi.
Fase 11	Asciugatura con aria calda (115 °C/239 °F), almeno 10 minuti.

STERILIZZAZIONE/RISTERILIZZAZIONE:
- Tutti gli strumenti e gli impianti del sistema sono forniti non sterili e, prima dell'uso, devono essere sterilizzati con il metodo a vapore utilizzando i parametri di ciclo appropriati.
- I prodotti Alphatec sono stati convalidati per la sterilizzazione con accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA (sacchetti, contenitori e filtri per la sterilizzazione).
- I set di strumenti sono stati convalidati in configurazioni standard. **Non aggiungere altri strumenti al set per la procedura di sterilizzazione.**

<u>**Tabelle dei parametri di sterilizzazione**</u>

Tabella 1: Il set di vassoi per strumenti DVR è stato approvato per essere sterilizzato con accessori di sterilizzazione approvati dalla FDA (contenitore e filtri). Per la sterilizzazione e per preservare la sterilità dopo il trattamento utilizzare filtri approvati dalla FDA.

Sistema	Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Vassoio per strumenti DVR	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

Tabella 2: Tutti gli altri set Zodiac sono stati convalidati per una sterilizzazione con un involucro monostrato doppio.

Sistema	Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Contenitore impianto per patologie degenerative	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Set di viti da 8,5 mm			4 minuti	45 minuti
Sistema di stabilizzazione vertebrale			4 minuti	30 minuti
Impianto per deformità, contenitore per gli strumenti			4 minuti	45 minuti
Sistema di stabilizzazione pelvica			4 minuti	80 minuti
Impianto per patologie degenerative, contenitore per gli strumenti 1			4 minuti	60 minuti
Impianto per patologie degenerative, contenitore per gli strumenti 2			4 minuti	45 minuti
Set di strumenti per la derotazione			4 minuti	45 minuti
Tagliabarre da tavolo			10 minuti	20 minuti

Nella **Tabella 2,** riportata in precedenza, sono specificati i cicli di sterilizzazione che la Food and Drug Administration statunitense (FDA) non considera cicli di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utilizzatore finale usare solo sterilizzatori e accessori (quali involucri o buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA statunitense per le specifiche (tempi e temperature) del ciclo di sterilizzazione scelto.

<u>**Note sulla sterilizzazione:**</u>
- Le condizioni del ciclo indicate nelle tabelle precedenti sono state convalidate e sono consider ate adeguate per ottenere un livello di sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
- Tali parametri sono in linea con la versione adeguata dello standard ANSI/AAMI ST79, *"Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities".*

MANUTENZIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA *CALIBRAZIONE:* La calibrazione a intervalli regolari garantisce il corretto funzionamento della chiave dinamometrica in conformità con le relative specifiche. Per far sì che la chiave dinamometrica funzioni sempre correttamente e in tutta sicurezza, Alphatec consiglia di eseguirne la calibrazione ogni sei (6) mesi. Le applicazioni che prevedono un uso intensivo possono richiedere l'esecuzione della calibrazione con una frequenza di gran lunga superiore. **Se, in un momento qualsiasi, il dispositivo sembrasse non funzionare correttamente, interromperne l'uso e restituirlo immediatamente ad Alphatec per la ricalibrazione o la sostituzione.** Per eventuali quesiti riguardanti la calibrazione rivolgersi al servizio clienti Alphatec.

GESTIONE/INOLTRO DEI RECLAMI: Tutti i reclami relativi alla sicurezza, all'efficacia o alle prestazioni del prodotto devono essere inoltrati tempestivamente ad Alphatec Spine per telefono, fax, e-mail o lettera. Di seguito sono riportate le informazioni di contatto. Tutti i reclami devono includere il nome, il codice parte e i numeri di lotto. La persona che inoltra il reclamo deve fornire il proprio nome, indirizzo e quante più informazioni possibili.

È possibile contattare direttamente il Servizio clienti ai seguenti recapiti:

Telefono: (800) 922-1356
Telefono: +1 (760) 431-9286
Fax: +1 (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

Rx only **Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ZODIAC®

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το Σύστημα σπονδυλικής καθήλωσης Zodiac *(Σύστημα Zodiac/Πολυαξονικό σύστημα σπονδυλικής καθήλωσης Zodiac/Σύστημα καθήλωσης στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης Zodiac)* διευκολύνει τη χειρουργική διόρθωση σπονδυλικών παραμορφώσεων παρέχοντας προσωρινή εσωτερική καθήλωση και σταθεροποίηση κατά τη διάρκεια της επούλωσης του οστικού μοσχεύματος ή/και της ανάπτυξης της μάζας οστικής πώρωσης. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου χειρουργικού τύπου (Ti-6Al-4V ELI ή Ti-6Al-4V) ή από ανοξείδωτο χάλυβα (SS 316L). Διατίθενται επίσης ράβδοι εμφύτευσης από εμπορικώς καθαρό τιτάνιο (Ti βαθμού 4), κράμα τιτανίου (Ti 6Al 4V ELI), ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (Co-28Cr-6Mo). Όλα τα άγκιστρα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα (SS 316L) και κράμα τιτανίου (Ti 6Al 4V ELI). Το σύστημα Zodiac προορίζεται για καθήλωση/προσάρτηση αποκλειστικά στην περιοχή της οπίσθιας θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Αυτά τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται μετά από την επιτυχή πώρωση.

Το Σύστημα Zodiac μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Σύστημα οπίσθιας καθήλωσης Solanas® της Alphatec Spine, το οποίο με τη σειρά του συνδέεται με το Σύστημα πλάκας ινιακού οστού Avalon®, δημιουργώντας έτσι πρόσθετα επίπεδα καθήλωσης.

Το Σύστημα Zodiac δεν περιλαμβάνει αυλοφόρες βίδες. Εάν προτιμάτε αυλοφόρες βίδες, χρησιμοποιήστε το Σύστημα Illico® MIS της Alphatec Spine.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το Σύστημα σπονδυλικής καθήλωσης Zodiac προορίζεται για χρήση ως διάταξη οπίσθιας σπονδυλικής καθήλωσης για τη διευκόλυνση της χειρουργικής διόρθωσης διαφόρων σπονδυλικών παραμορφώσεων και παθολογικών καταστάσεων της σπονδυλικής στήλης. Προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης κατά τη διάρκεια ανάπτυξης πώρωσης με τη χρήση ενός οστικού μοσχεύματος. Οι ειδικές ενδείξεις για το Σύστημα Zodiac εξαρτώνται εν μέρει από τη διαμόρφωση της συναρμολογούμενης συσκευής και τη μέθοδο προσάρτησης στη σπονδυλική στήλη.

Η συσκευή αυτή, σε οποιαδήποτε διαμόρφωση συστήματος, προορίζεται να αφαιρεθεί μετά από την ανάπτυξη συμπαγούς οστικής μάζας πώρωσης. Οι ενδείξεις για τα εξαρτήματα αγκίστρου περιορίζονται στην περιοχή Θ7-Ο5. Οι ενδείξεις για τις ιερολαγόνιες βίδες περιορίζονται αποκλειστικά στην ιερολαγόνια ακρολοφία.

1. Το Σύστημα Zodiac, όταν χρησιμοποιείται ως ένα σύστημα καθήλωσης με άγκιστρα και ιερολαγόνιες βίδες (όχι διαυχενικές βίδες), προορίζεται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:
   α. Ασθενείς με κατάγματα στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
   β. Ασθενείς με παραμόρφωση (π.χ. ιδιοπαθή σκολίωση, νευρομυϊκή σκολίωση ή κυφοσκολίωση με συσχετιζόμενη παράλυση ή σπαστικότητα).
   γ. Ασθενείς με σπονδυλολίσθηση (π.χ. ισθμική σπονδυλολίσθηση, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση και οξύ κάταγμα του ισθμού το οποίο επιτρέπει τη δημιουργία σπονδυλολίσθησης).
2. Το Σύστημα Zodiac, όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα με διαυχενικές βίδες στη θωρακο-οσφυο-ιερολαγόνια περιοχή της σπονδυλικής στήλης, προορίζεται για χρήση στις ακόλουθες καταστάσεις: εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικές ενδείξεις νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρημα, σκολίωση, κύφωση, όγκος της σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση).
3. Επίσης, το Σύστημα Zodiac, όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα καθήλωσης με διαυχενικές βίδες, προορίζεται για χρήση σε:
   α. Ασθενείς που λαμβάνουν οστικό αυτομόσχευμα ή αλλομόσχευμα.
   β. Ασθενείς στους οποίους η συσκευή έχει καθηλωθεί ή προσαρτηθεί στην οσφυϊκή και ιερολαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης και παρουσιάζουν σοβαρή σπονδυλολίσθηση,βαθμού 3 ή 4 στη σπονδυλική άρθρωση μεταξύ του πέμπτου οσφυϊκού και του πρώτου ιερού σπονδύλου (Ο5-Ι1).
4. Το Σύστημα Zodiac, όταν χρησιμοποιείται ως ένα σύστημα πεταλικών αγκίστρων και οστικών βιδών, προορίζεται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:
   α. Ασθενείς με κατάγματα στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
   β. Ασθενείς με θωρακο-οσφυϊκή παραμόρφωση (π.χ. ιδιοπαθή σκολίωση, νευρομυϊκή σκολίωση ή κυφοσκολίωση με συσχετιζόμενη παράλυση ή σπαστικότητα).
   γ. Ασθενείς με σπονδυλολίσθηση (π.χ. ισθμική σπονδυλολίσθηση, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση και οξύ κάταγμα του ισθμού το οποίο επιτρέπει τη δημιουργία σπονδυλολίσθησης).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα αντενδείκνυται για:
1. Χρήση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
2. Χρήση με οστικό τσιμέντο.
3. Ασθενείς με αλλεργία στο τιτάνιο, το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή/και στον ανοξείδωτο χάλυβα.
4. Ασθενείς που παρουσιάζουν οστεοπενία, απορρόφηση οστού, οστεοπάθεια ή/και αρθροπάθεια, ανεπάρκεια μαλακών μορίων στη θέση του τραύματος ή πιθανή δυσανεξία στο μέταλλο ή/και στην επίστρωση.
5. Ασθενείς με λοίμωξη, φλεγμονή, πυρετό, όγκους, υψηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, παχυσαρκία, εγκυμοσύνη, ψυχική νόσο και άλλες ιατρικές παθήσεις που δεν επιτρέπουν ευνοϊκή χειρουργική έκβαση.
6. Ασθενείς που αδυνατούν να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς κινητικότητας, ειδικά σε αθλητικές και επαγγελματικές δραστηριότητες.
7. Περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη, οι οποίες δεν απαιτούν εμφύτευση οστικού μοσχεύματος ή/και σπονδυλοδεσία.
8. Επαναχρησιμοποίηση ή πολλαπλή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του συστήματος παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις ενότητες ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.
2. Τα εμφυτεύματα του Συστήματος Zodiac χρησιμοποιούνται μόνο για την παροχή προσωρινής εσωτερικής καθήλωσης κατά τη διαδικασία της οστικής πώρωσης με τη βοήθεια οστικού μοσχεύματος. Ενδέχεται να μην επιτευχθεί επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε χρήση αυτών των συσκευών. Εάν δεν επιτευχθεί συμπαγής οστική πώρωση, δεν πρέπει να θεωρείται ότι αυτές οι διατάξεις θα υποστηρίξουν για αόριστο χρονικό διάστημα τη σπονδυλική στήλη και ενδέχεται να αστοχήσουν λόγω της επιφάνειας διασύνδεσης οστού-μετάλλου, λόγω αστοχίας της ράβδου ή λόγω αστοχίας του οστού.
3. **Τα εμφυτεύματα και ο πρότυπος οδηγός ράβδου είναι συσκευές που προορίζονται για μία μόνο χρήση.** Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ακόμα και αν μια συσκευή φαίνεται να μην έχει υποστεί ζημιά, είναι πιθανό να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, ως αποτέλεσμα της προηγούμενης εμφύτευσης ή αφαίρεσης, που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία λόγω κόπωσης υλικών. Σημειώστε, επίσης, ότι ένα εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν έχει σχεδιαστεί ούτε έχει πιστοποιηθεί ώστε να μπορεί να υποβληθεί σε απολύμανση από μικροοργανισμούς. Η επαναληπτική χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση ή/και υποβάθμιση του υλικού ως αποτέλεσμα της διαδικασίας απολύμανσης.
4. Τα εργαλεία του Συστήματος Zodiac είναι επαναχρησιμοποιούμενες χειρουργικές διατάξεις, εξαιρούμενου του πρότυπου οδηγού ράβδου.
5. Μη συνδυάζετε εξαρτήματα από τιτάνιο και ανοξείδωτο χάλυβα στην ίδια κατασκευή.
6. Η τελική εγχειρητική διαδικασία με το Σύστημα Zodiac πρέπει να περιλαμβάνει σφίξιμο των βιδών στερέωσης, ώστε να διατηρηθεί η ακεραιότητα της κατασκευής. Πρέπει να επανελέγχεται εάν κάθε μηχανισμός ασφάλισης έχει σφίξει καλά, πριν τη σύγκλειση των μαλακών ιστών, όπως αναφέρεται στην ενότητα **Διεγχειρητική αντιμετώπιση.**
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων με διαυχενικές βίδες έχουν τεκμηριωθεί μόνο για καταστάσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για την οποία απαιτείται σπονδυλοδεσία με χρήση εργαλείων. Οι καταστάσεις αυτές είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης που οφείλεται σε εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση (βαθμού 3 και 4) του Ο5-Ι1 σπονδύλου, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικές ενδείξεις νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρημα, σκολίωση, κύφωση, όγκος της σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστές.
8. Στους πιθανούς κινδύνους που αναγνωρίστηκαν με τη χρήση αυτών των συσκευών, και για τους οποίους ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται η αστοχία εξαρτήματος της συσκευής, η απώλεια της καθήλωσης/σταθεροποίησης, η μη πώρωση, το κάταγμα σπονδύλου, η κάκωση νεύρων, αγγείων ή σπλάχνων.
9. Στους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία των χειρουργικών εκβάσεων περιλαμβάνονται οι εξής: Κατάχρηση αλκοόλ, παχυσαρκία, περιπτώσεις ασθενών με χαμηλή ποιότητα οστών, μυών ή/και νεύρων. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν προϊόντα καπνού ή νικοτίνης θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις συνέπειες που προκύπτουν από το γεγονός ότι έχει αναφερθεί αυξημένη συχνότητα περιπτώσεων μη πώρωσης σε ασθενείς που χρησιμοποιούν προϊόντα καπνού ή νικοτίνης.
10. Το όφελος των σπονδυλοδεσιών με τη χρήση συστημάτων καθήλωσης με διαυχενικές βίδες δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς σε ασθενείς με σταθερή σπονδυλική στήλη. Εάν δεν επιτευχθεί συμπαγής οστική πώρωση, δεν πρέπει να θεωρείται ότι αυτές οι διατάξεις θα υποστηρίξουν για αόριστο χρονικό διάστημα τη σπονδυλική στήλη και ενδέχεται να αστοχήσουν λόγω της επιφάνειας διασύνδεσης οστού-μετάλλου, λόγω αστοχίας της ράβδου ή λόγω αστοχίας του οστού.
11. Είναι ζωτικής σημασίας οι βίδες στερέωσης να σφίγγονται έως τη σωστή τιμή ροπής στρέψης, όπως συνιστάται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στους οδηγούς χειρουργικής τεχνικής, με χρήση των παρεχόμενων εργαλείων. Εάν δεν σφίξετε τη βίδα στερέωσης έως τη συνιστώμενη ροπή στρέψης, μπορεί να υποβαθμιστεί η μηχανική σταθερότητα του συνδέσμου.
12. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία συστημάτων των σειρών προϊόντων της Alphatec Spine δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με σπονδυλικά συστήματα άλλων εταιρειών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
1. Η εμφύτευση σπονδυλικών συστημάτων με διαυχενικές βίδες θα πρέπει να εκτελείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του σπονδυλικού συστήματος με διαυχενικές βίδες, καθώς πρόκειται για μια απαιτητική τεχνικά επέμβαση που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
2. Βάσει των αποτελεσμάτων του τεστ κοπώσεως, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και τη φυσική κατάσταση του ασθενούς, παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος όταν χρησιμοποιείται αυτή η διάταξη. Η χρήση αυτών των συστημάτων επηρεάζεται σημαντικά από την ορθή επιλογή ασθενούς εκ μέρους του χειρουργού, από τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, την κατάλληλη χειρουργική τεχνική, καθώς και την ορθή επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
3. Τα εξαρτήματα της συσκευής θα πρέπει να παραλαμβάνονται και να γίνονται αποδεκτά μόνο σε συσκευασίες οι οποίες δεν έχουν υποστεί ζημιά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά και εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά. Ο χειρισμός και η φύλαξη των εξαρτημάτων πρέπει να γίνονται προσεκτικά, με τρόπο ώστε να προλαμβάνεται η πρόκληση γρατσουνιών, ζημιών και διάβρωσης.
4. Ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας, άλλες παθήσεις του ασθενούς κ.λπ., παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ: Το Σύστημα Zodiac δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση, μετανάστευση ή ψευδή εικόνα (artifact) σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Συστήματος Zodiac σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω επιπλοκές και ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τη χρήση παρόμοιων συστημάτων εργαλείων σπονδυλικής στήλης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες που γνωρίζει ο χειρουργός, θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή προεγχειρητικά.
1. Αρχική ή όψιμη χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση, κάμψη, μετατόπιση ή/και θραύση εξαρτημάτων της συσκευής.
2. Φυσιολογική αντίδραση στις εμφυτευμένες διατάξεις λόγω δυσανεξίας σε ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής, τοπικής ιστικής αντίδρασης, συσσώρευσης ορώδους υγρού και ενδεχόμενου σχηματισμού όγκου.
3. Σε περίπτωση ελλείμματος των μαλακών μορίων, στο σημείο και γύρω από την περιοχή του τραύματος για την κάλυψη των συσκευών, ενδέχεται να παρουσιαστεί προστριβή στο δέρμα και πιθανή προβολή διαμέσου του δέρματος.
4. Απώλεια της επιθυμητής σπονδυλικής καμπυλότητας, της σπονδυλικής διόρθωσης ή/και αύξηση ή απώλεια ύψους.
5. Λοίμωξη ή/και αιμορραγία.
6. Κάταγμα οστικού μοσχεύματος, σπονδυλικού σώματος ή/και ιερού οστού, ή/ και διακοπή της ανάπτυξης του οστού που έχει υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία στο επίπεδο της επέμβασης, πάνω από αυτό ή/και κάτω από αυτό.
7. Μη πώρωση ή/και ψευδάρθρωση.
8. Νευρολογική διαταραχή, άλγος ή/και μη φυσιολογική αισθητικότητα.
9. Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση.
10. Θάνατος.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ:
1. Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια της ενότητας ενδείξεων χρήσης.
2. Οι χειρουργοί θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως τη χειρουργική τεχνική, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις του συστήματος, τις πληροφορίες ασφάλειας, καθώς και τις λειτουργίες και τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων και των εργαλείων.
3. Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει τη στρατηγική σχεδιασμού της κατασκευής, την προσυναρμολόγηση των τμημάτων των εξαρτημάτων (εάν απαιτείται) και τον έλεγχο επαλήθευσης των αποθεμάτων που απαιτούνται για τη συγκεκριμένη περίπτωση.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ:
1. Για την αποφυγή ενδεχόμενης βλάβης στα νεύρα και συνοδών διαταραχών, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγονται π.03οεπίπεδες βίδες και τα άγκιστρα πρέπει να σφίγγονται έως τα 11,30 Nm (100 in-lb).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ:
Η μετεγχειρητική διαχείριση από το χειρουργό, στην οποία συμπεριλαμβάνονται η ενημέρωση, η προειδοποίηση και η συμμόρφωση του ασθενούς σύμφωνα με τα παρακάτω, είναι ουσιώδης:
1. Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί για τους σκοπούς και περιορισμούς των εμφυτευμένων συσκευών και να συμμορφώνεται με αυτούς.
2. Ο χειρουργός πρέπει να παρέχει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τα όρια βάρους και τη χρονική διάρκεια για οποιαδήποτε μετεγχειρητική δραστηριότητα που περιλαμβάνει στήριξη του βάρους του σώματος. Ο αυξημένος κίνδυνος κάμψης, μετατόπισης ή/και θραύσης των εμφυτευμένων διατάξεων, όπως επίσης και το μη επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα αποτελούν συνέπειες κάθε τύπου πρώιμης ή υπερβολικής στήριξης του βάρους του σώματος, κραδασμών λόγω κίνησης, πτώσης, πρόσκρουσης ή άλλων κινήσεων που αποτρέπουν τη σωστή επούλωση ή/και την ανάπτυξη πώρωσης.
3. Εάν οι εμφυτευμένες συσκευές έχουν καμφθεί, μετακινηθεί ή υποστεί θραύση, θα πρέπει να πραγματοποιείται αναθεωρητική επέμβαση ή αφαίρεσή τους.
4. Σε περίπτωση καθυστερημένης πώρωσης, πλημμελούς πώρωσης ή μη πώρωσης του οστού, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ακινητοποίησης, ώστε να αποφευχθεί η κάμψη, η μετατόπιση ή η θραύση της εμφυτευμένης διάταξης. Η ακινητοποίηση θα πρέπει να συνεχιστεί έως ότου αναπτυχθεί και επιβεβαιωθεί μάζα πλήρους οστικής σύντηξης.
5. Μετεγχειρητικά θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να απέχουν από την κατανάλωση προϊόντων καπνού ή νικοτίνης, αλκοόλ ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ασπιρίνης, κατά την κρίση του χειρουργού. Επίσης, μετά από τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, θα πρέπει να ακολουθείται πλήρης μετεγχειρητική αγωγή ώστε να διατηρηθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
6. Τα εμφυτεύματα του συστήματος έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για χρήση ως διατάξεις προσωρινής καθήλωσης. Οι συσκευές θα πρέπει να αφαιρούνται μετά από την ολοκλήρωση της επούλωσης. Οι συσκευές που δεν αφαιρούνται μετά την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο προορίζονται, μπορεί να υποστούν κάμψη, μετατόπιση ή θραύση, ή/και να προκαλέσουν διάβρωση, τοπική ιστική αντίδραση, άλγος, λοίμωξη ή/και απώλεια οστού λόγω αποφόρτισης (stress shielding). Επίσης, μετά την επέμβαση αφαίρεσης του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθεί πλήρης μετεγχειρητική αντιμετώπιση για τη διατήρηση του επιθυμητού αποτελέσματος.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – Σημαντικές πληροφορίες για όλα τα εργαλεία
Γενικές πληροφορίες για όλα τα εργαλεία:
- Επεξεργασία στο σημείο χρήσης: Για να διευκολυνθεί ο καθαρισμός, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται αρχικά αμέσως μετά τη χρήση ώστε τα επόμενα στάδια καθαρισμού να είναι πιο αποτελεσματικά. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν δίσκο και καλύψτε τα με υγρή πετσέτα ώστε να μην στεγνώσουν.
- Η διαδικασία καθαρισμού είναι το πρώτο βήμα για την αποτελεσματική επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Η επάρκεια της αποστείρωσης εξαρτάται από την πληρότητα του καθαρισμού.
- Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί και καταδεικνύουν ότι οι ρύποι και οι μολυσματικές ουσίες έχουν απομακρυνθεί αφήνοντας τις συσκευές απαλλαγμένες από βιώσιμους μικροοργανισμούς.
- Συνιστάται να τηρείτε όλες τις νέες, σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με την κλινική πρακτική σύμφωνα με τις οδηγίες της CDC, «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities» (Οδηγίες για την απολύμανση και την αποστείρωση σε νοσηλευτικά ιδρύματα).
- Συνιστάται να ξεπλένετε τα εξαρτήματα της συσκευής με νερό που πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου AAMI TIR34 «Water for the reprocessing of medical devices» (Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων), για παράδειγμα απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης όσμωσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ:
1. Ο καθαρισμός, ο έλεγχος, η λίπανση και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται από νοσοκομειακό προσωπικό εκπαιδευμένο στις γενικές διαδικασίες που αφορούν στΤα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη λίπανση και την αποστείρωση.
2. Όλα τα κρεμαστά, περιστρεφόμενα και αρθρωτά μέρη του οργάνου πρέπει να λιπαίνονται πριν από την αποστείρωση με υδατοδιαλυτό και αποστειρώσιμο λιπαντικό που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία (για παράδειγμα το Hinge-Free®).

- **Οδηγίες καθαρισμού για όλα τα εργαλεία:**Πρέπει να αφαιρείτε τα υλικά συσκευασίας και τους βιολογικούς μολυσματικούς παράγοντες από όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός, η συντήρηση και η μηχανολογική εξέταση πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό του νοσοκομείου που έχει εκπαιδευθεί στις γενικές διαδικασίες που αφορούν στην αφαίρεση των μολυσματικών παραγόντων.
- Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέστε όλες τις χειρολαβές/λαβές.
- Για περίπλοκα εργαλεία, όπως αυτά με κάνουλες, αρμούς, ανασυρόμενα στοιχεία, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και επιφάνειες με ανάγλυφο φινίρισμα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό τους. Βουρτσίστε τις περιοχές μηδενικής ανοχής με μια βούρτσα κατάλληλου μεγέθους και εκπλύνετε τα σημεία όπου μπορεί να έχουν παγιδευτεί υπολείμματα, με πίδακα νερού ή σύριγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές έχουν εκπτυχθεί πλήρως και βρίσκονται σε ανοικτή θέση σε όλη τη διάρκεια του καθαρισμού. Ορισμένα εργαλεία μπορεί να απαιτούν αποσυναρμολόγηση πριν από τον καθαρισμό τους.
- Να χειρίζεστε όλα τα προϊόντα με προσοχή. Τυχόν ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά και ενδεχόμενη εσφαλμένη λειτουργία.
- Να χειρίζεστε όλον τον εξοπλισμό και να παρασκευάζετε όλες τις χημικές ουσίες σύμφωνα με τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται στις συστάσεις των κατασκευαστών.
- Καθαρίζετε τα εργαλεία, τους δίσκους και τα ενθέματα χρησιμοποιώντας μόνο τα συνιστώμενα καθαριστικά διαλύματα. Η χρήση καυστικών διαλυμάτων (καυστική σόδα) θα προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εργαλείο για τυχόν φθορές όπως διάβρωση και φθαρμένα εξαρτήματα. Βεβαιωθείτε ότι οι σημάνσεις με λέιζερ είναι ευανάγνωστες και ότι όλα τα κινούμενα μέρη μπορούν να κινηθούν ελεύθερα. Η οπτική επιθεώρηση πρέπει να διενεργείται κάθε φορά που πραγματοποιείται καθαρισμός, ώστε να διαπιστωθεί αν το εκάστοτε εργαλείο είναι αποδεκτό προς χρήση. Αν ένα εργαλείο δεν είναι αποδεκτό προς χρήση, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή του.
- Καθαρίστε με εμβύθιση ή και με πλύσιμο στο χέρι σε ένα υδατικό διάλυμα καθαρισμού (pH » 9,5) αραιωμένο σε ζεστό νερό. Η έκπλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση τρεχούμενου απιονισμένου ή αποσταγμένου νερού για αρκετά λεπτά. Αφήστε επαρκή χρόνο για το στέγνωμα. Επιθεωρείτε τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά πριν την αποστείρωση. Απαιτείται η συμμόρφωση με τις οδηγίες του εξοπλισμού ή/και τις συστάσεις για τα χημικά διαλύματα.

Επιθεωρήστε οπτικό το εργαλείο μετά από κάθε βήμα καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Αν δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε το βήμα μέχρι να καθαρίσει.

Βήματα του καθαρισμού των εργαλείων με το χέρι

Βήμα 1	Ξεπλύνετε τις διατάξεις σε νερό βρύσης θερμοκρασίας περιβάλλοντος για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
Βήμα 2	Εμβαπτίστε τη διάταξη σε ενζυμικό διάλυμα όπως το Prolystica® 2X Enzymatic και αφήστε τη στο διάλυμα για τουλάχιστον 10 λεπτά.
Βήμα 3	Κινήστε τα μέρη της συσκευής και τρίψτε τη χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 2 λεπτά. Εάν απαιτείται, κινήστε τα μέρη της συσκευής σε διάφορες θέσεις για να έχετε πρόσβαση σε όλες τις επιφάνειες. Για δυσπρόσιτες περιοχές συνιστάται η χρήση σύριγγας (τουλάχιστον 50 ml) ή πίδακα νερού και η επανάληψη 3 φορές.
Βήμα 4	Ξεπλύνετε τις συσκευές με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
Βήμα 5	Εμβαπτίστε τις διατάξεις και κινήστε τα μέρη τους σε διάλυμα καθαρισμού όπως το Prolystica® Alkaline και καθαρίστε με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά.
Βήμα 6	Ξεπλύνετε καλά τις διατάξεις με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης για να αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα του απορρυπαντικού.
Βήμα 7	Στεγνώστε τις συσκευές με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

Βήματα καθαρισμού σε αυτόματη συσκευή πλύσης για εργαλεία

Βήμα 1	Για τα σύνθετα εργαλεία, όπως αυτά με κάνουλες, αυλούς, αρθρώσεις, ανασυρόμενα στοιχεία, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και επιφάνειες με ανάγλυφο φινίρισμα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό τους. Βουρτσίστε τις περιοχές μηδενικής ανοχής με μια βούρτσα κατάλληλου μεγέθους και εκπλύνετε τα σημεία όπου μπορεί να έχουν παγιδευτεί υπολείμματα, με πίδακα νερού ή σύριγγα γεμισμένη με νερό βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Βήμα 2	Ξεπλύνετε τις διατάξεις σε νερό βρύσης θερμοκρασίας περιβάλλοντος για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
Βήμα 3	Εμβαπτίστε τη διάταξη σε ενζυμικό διάλυμα όπως το Prolystica® 2X Enzymatic και αφήστε τη στο διάλυμα για 10 λεπτά.
Βήμα 4	Ξεπλύνετε τις συσκευές σε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απορρυπαντικού.
Βήμα 5	Τοποθετήστε τις συσκευές σε ανοικτή θέση πλήρους έκπτυξης μέσα στη συσκευή πλύσης και υποβάλετε σε επεξεργασία με τυπικό κύκλο συσκευής πλύσης/απολύμανσης εργαλείων.
Βήμα 6	Πρόπλυση, κρύο νερό βρύσης, 2 λεπτά.
Βήμα 7	Ενζυμική πλύση με απορρυπαντικό όπως Prolystica® 2X Enzymatic, ζεστό νερό βρύσης, 1 λεπτό.
Βήμα 8	Πλύση με απορρυπαντικό, όπως Prolystica® 2X Alkaline, ζεστό νερό βρύσης (66 °C/150 °F), 2 λεπτά.
Βήμα 9	Έκπλυση δύο φορές, ζεστό νερό βρύσης, 15 δευτερόλεπτα.
Βήμα 10	Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό, (66 °C/150 °F), 10 δευτερόλεπτα.
Βήμα 11	Θερμός ξηρός αέρας (115 °C/239 °F) για τουλάχιστον 10 λεπτά.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ / ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
- Όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του συστήματος παρέχονται μη στείρα και πριν από τη χρήση πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό, με εφαρμογή των κατάλληλων παραμέτρων κύκλου.
- Τα προϊόντα της Alphatec έχουν επικυρωθεί για την επίτευξη στειρότητας με παρελκόμενα αποστείρωσης εγκεκριμένα από τον FDA (περιτυλίγματα αποστείρωσης, περιέκτες και φίλτρα).
- Τα σετ εργαλείων έχουν επικυρωθεί σε τυπικές διαμορφώσεις. **Δεν θα πρέπει να προστίθενται επιπλέον είδη στο σετ για αποστείρωση.**

Πίνακες παραμέτρων αποστείρωσης

Πίνακας 1: Το σετ δίσκου εργαλείων DVR έχει επικυρωθεί για την επίτευξη στειρότητας με παρελκόμενα αποστείρωσης εγκεκριμένα από τον FDA (περιέκτης και φίλτρα). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φίλτρα που να έχουν εγκριθεί από τον FDA για επίτευξη και διατήρηση στειρότητας μετά από την επεξεργασία.

Σύστημα	Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Σετ δίσκου εργαλείων DVR	Προκατεργασία κενού	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Πίνακας 2: Όλα τα άλλα σετ Zodiac έχουν επικυρωθεί ως προς την επίτευξη στειρότητας με τη χρήση διπλού στρώματος περιτυλίγματος αποστείρωσης μονού φύλλου.

Σύστημα	Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Θήκη εμφυτεύματος εκφυλιστικών παθήσεων	Προκατεργασία κενού	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Σετ βιδών 8,5 mm			4 λεπτά	45 λεπτά
Σύστημα σπονδυλικής καθήλωσης			4 λεπτά	30 λεπτά
Εμφύτευμα παραμόρφωσης, θήκη εργαλείου			4 λεπτά	45 λεπτά
Σύστημα καθήλωσης πυέλου			4 λεπτά	80 λεπτά
Εμφύτευμα εκφυλιστικών παθήσεων, Θήκη εργαλείου 1			4 λεπτά	60 λεπτά
Εμφύτευμα εκφυλιστικών παθήσεων, Θήκη εργαλείου 2			4 λεπτά	45 λεπτά
Σετ εργαλείων σωλήνα διόρθωσης αντιστροφής			4 λεπτά	45 λεπτά
Επιτραπέζιος κόφτης ράβδων			10 λεπτά	20 λεπτά

Ο **πίνακας 2** προβλέπει κύκλους αποστείρωσης που δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (United States Food and Drug Administration, FDA Η.Π.Α.). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από τον FDA των Η.Π.Α. για τις επιλεγμένες προδιαγραφές του κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

<u>**Σημειώσεις για την αποστείρωση:**</u>
- Οι συνθήκες των κύκλων που αναφέρονται στους παραπάνω πίνακες επικυρώθηκαν και θεωρούνται επαρκείς για την επίτευξη SAL (επίπεδο διασφάλισης στειρότητας) 10^{-6}.
- Αυτές οι παράμετροι συμφωνούν με την αντίστοιχη έκδοση του ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities *(Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας).*

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΡΟΠΟΚΛΕΙΔΟΥ: ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ: Η τακτική βαθμονόμηση διασφαλίζει ότι το ροπόκλειδο θα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του. Για να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής λειτουργία του ροπόκλειδου ανά πάσα στιγμή, η Alphatec συνιστά τη βαθμονόμηση του ροπόκλειδου κάθε έξι (6) μήνες. Σε περίπτωση εφαρμογών με έντονη χρήση του εργαλείου, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η συχνότερη βαθμονόμηση. **Εάν οποιαδήποτε στιγμή η διάταξη φαίνεται να παρουσιάζει δυσλειτουργία, διακόψτε τη χρήση της και επιστρέψτε την αμέσως στην Alphatec για επαναβαθμονόμηση ή αντικατάσταση.** Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη βαθμονόμηση, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Alphatec.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ/ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ: Όλα τα παράπονα για το προϊόν που σχετίζονται με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην Alphatec Spine μέσω τηλεφώνου, φαξ, email ή επιστολής στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας. Όλα τα παράπονα πρέπει να συνοδεύονται από το όνομα, τον αριθμό προϊόντος και τους αριθμούς παρτίδων. Το άτομο που υποβάλλει το παράπονο πρέπει να παρέχει όνομα, διεύθυνση και όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στους εξής αριθμούς:

Τηλέφωνο (800) 922-1356
Τηλέφωνο (760) 431-9286
Φαξ (800) 431-9722

Rx only **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτών των μηχανισμών σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SISTEMA DE FIXAÇÃO ESPINAL ZODIAC®

INFORMAÇÕES GERAIS:
O sistema de fixação espinal Zodiac *(sistema Zodiac/sistema de fixação espinal lombar Zodiac/sistema de fixação espinal poliaxial Zodiac)* facilita a correção cirúrgica de deformações da coluna ao proporcionar fixação interna temporária e estabilização durante a consolidação do enxerto ósseo e/ou o desenvolvimento da massa de fusão. Os implantes são fabricados a partir de liga de titânio de grau cirúrgico (Ti-6Al-4V ELI ou Ti-6Al-4V) ou aço inoxidável (SS 316L). As hastes de implante também estão disponíveis em titânio comercialmente puro (Ti grau 4), liga de titânio (Ti 6Al 4V ELI), aço inoxidável e cromo-cobalto (Co-28Cr-6Mo). Todos os ganchos são feitos em aço inoxidável (SS 316L) e liga de titânio (Ti 6Al 4V ELI). O sistema Zodiac destina-se apenas para fixação à coluna torácica e lombar posterior. Os implantes destinam-se a ser removidos após uma fusão bem-sucedida.

O sistema Zodiac pode ser usado junto com o sistema posterior Solanas® da Alphatec Spine que, por sua vez, se liga ao sistema de placa occipital Avalon®, criando níveis de fixação adicionais.

O sistema Zodiac não inclui parafusos canulados; caso a preferência recaia sobre parafusos canulados, utilize o sistema Illico® MIS da Alphatec Spine.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO:
O sistema de fixação espinal Zodiac destina-se a ser utilizado como um dispositivo de fixação espinal posterior para ajudar na correção cirúrgica de várias deformações espinais e patologias da coluna. Destina-se a proporcionar estabilização durante o desenvolvimento de fusão utilizando um enxerto ósseo. As indicações específicas para o sistema Zodiac estão, em parte, dependentes da configuração do dispositivo montado e do método de fixação à coluna.

Pretende-se que este dispositivo, em qualquer sistema de configuração, seja removido após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida. As indicações para os componentes do gancho estão limitadas a T7-L5. As indicações para os parafusos sacroilíacos estão limitadas exclusivamente à crista sacroilíaca.

1. O sistema Zodiac, quando utilizado como um sistema de fixação com gancho e parafuso sacroilíaco (parafuso não pedicular), destina-se a:
   a. Doentes que apresentem fraturas da coluna torácica e lombar.
   b. Doentes com deformação (ou seja, escoliose idiopática, escoliose neuromuscular ou cifoescoliose com paralisia ou espasticidade associadas).
   c. Doentes que apresentem espondilolistese (ou seja, espondilolistese ístmica, espondilolistese degenerativa e fratura aguda da pars interarticular permitindo espondilolistese).
2. O sistema Zodiac, quando utilizado como um sistema de parafusos pediculares na região toraco-lombo-sacroilíaca da coluna, destina-se ao tratamento de espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia malsucedida (pseudartrose).
3. Além disso, o sistema Zodiac, quando utilizado como um sistema de fixação com parafuso pedicular, destina-se a:
   a. Doentes a receberem enxerto ósseo por autoenxerto ou aloenxerto.
   b. Doentes em que o dispositivo será fixado à coluna lombar e sacroilíaca e que apresentem espondilolistese grave, grau 3 ou 4 na quinta articulação vertebral lombar-primeira sagrada (L5-S1).
4. O sistema Zodiac, quando utilizado como um sistema de gancho laminar e parafuso ósseo, destina-se a:
   a. Doentes que apresentem fraturas da coluna torácica e lombar.
   b. Doentes com deformação toracolombar (ou seja, escoliose idiopática, escoliose neuromuscular ou cifoescoliose com paralisia ou espasticidade associadas).
   c. Doentes que apresentem espondilolistese (ou seja, espondilolistese ístmica, espondilolistese degenerativa e fratura aguda da pars interarticular permitindo espondilolistese).

CONTRAINDICAÇÕES: O sistema está contraindicado para:
1. Utilização na coluna cervical.
2. Utilização com cimento ósseo.
3. Doentes com alergia a titânio, cromo-cobalto e/ou aço inoxidável.
4. Doentes com osteopenia, absorção óssea, doença óssea e/ou articular, défice de tecidos moles no local da ferida ou provável intolerância a metal e/ou revestimento.
5. Doentes com infeção, inflamação, febre, tumores, contagem de glóbulos brancos elevada, obesidade, gravidez, doença mental e outras patologias médicas que impeçam a obtenção de um resultado cirúrgico benéfico.
6. Doentes que se mostrem relutantes em seguir as restrições pós-operatórias relativas ao movimento, especialmente em atividades desportivas e profissionais.
7. Casos de cirurgia à coluna vertebral para a qual não seja necessário enxerto ósseo e/ou fusão espinal.
8. Reutilização ou utilização múltipla.

ADVERTÊNCIAS:
1. Os implantes e instrumentos do sistema são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Consulte as secções LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO.
2. Os implantes do sistema Zodiac são utilizados apenas para proporcionar uma fixação interna temporária durante o processo de fusão óssea com a ajuda de um enxerto ósseo. Poderá não ser obtido um bom resultado em todos os casos de utilização destes dispositivos. Sem uma fusão óssea sólida, não se pode esperar que estes dispositivos suportem a coluna indefinidamente, podendo falhar em consequência da interface osso-metal, de falha da haste ou falha óssea.
3. **Os implantes e o modelo de haste são dispositivos de utilização única.** Não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância. Embora um dispositivo possa parecer estar em bom estado, poderá apresentar pequenos defeitos ou padrões de tensão interna, em consequência de uma implantação ou remoção prévias, as quais podem levar a uma falha por fadiga. Além disso, tenha em conta que o implante removido não foi concebido nem validado para permitir a desinfeção de microrganismos. A reutilização deste produto poderá dar origem a infeção cruzada e/ou degradação do material, em consequência do processo de desinfeção.
4. Os instrumentos do sistema Zodiac são dispositivos cirúrgicos reutilizáveis, exceto para o modelo de haste.
5. Não combine componentes em titânio e aço inoxidável dentro da mesma estrutura.
6. O procedimento operatório final com o sistema Zodiac deve incluir o aperto dos parafusos de fixação para manter a integridade da estrutura. Cada mecanismo de bloqueio deve voltar a ser verificado em termos de aperto antes de suturar os tecidos moles como indicado na secção **Controlo intraoperatório.**
7. A segurança e eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares foram estabelecidas apenas para condições médicas relativas à coluna vertebral com instabilidade mecânica ou deformidade significativas que exija fusão com instrumentação. Essas condições referem-se a instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sagrada secundárias a espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia malsucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.
8. Os possíveis riscos identificados com a utilização destes dispositivos, que poderão exigir cirurgia adicional, incluem falha de componentes do dispositivo, perda de fixação/estabilização, não união, fratura vertebral, lesão neurológica, lesão vascular ou visceral.
9. Os fatores de risco que podem afetar os resultados cirúrgicos bem-sucedidos incluem: abuso de álcool, obesidade, doentes com qualidade óssea, muscular e/ou nervosa débil. Os doentes que utilizem produtos de tabaco ou nicotina devem ser informados das consequências, pois tem sido verificada uma maior incidência de não união em doentes que utilizam produtos com tabaco ou nicotina.
10. A vantagem das fusões espinais utilizando qualquer sistema de fixação com parafuso pedicular não foi adequadamente estabelecida para doentes com colunas vertebrais estáveis. Sem uma fusão óssea sólida, não se pode esperar que estes dispositivos suportem a coluna indefinidamente, podendo falhar em consequência da interface osso-metal, de falha da haste ou falha óssea.
11. É fundamental que os parafusos de fixação sejam apertados para os valores de torção adequados conforme recomendado nestas instruções de utilização e nos guias de técnicas cirúrgicas, utilizando os instrumentos fornecidos. Se o parafuso de fixação não for apertado de acordo com a torção recomendada, a estabilidade mecânica do conector poderá ficar comprometida.
12. Os implantes e instrumentos de sistema das linhas de produtos Alphatec Spine não devem ser utilizados com sistemas espinais de qualquer outra empresa.

PRECAUÇÕES:
1. A implantação de sistemas espinais de parafusos pediculares apenas deve ser realizada por cirurgiões da coluna vertebral experientes com formação específica na utilização deste sistema espinal com parafuso pedicular, pois este é um processo exigente do ponto de vista técnico, apresentando um risco de lesão grave no doente.
2. Com base nos resultados do teste de fadiga, o médico/cirurgião deve ter em consideração os níveis de implantação, o peso do doente, o seu nível de atividade e condição médica, os quais podem ter impacto no desempenho do sistema quando utilizar este dispositivo. A utilização destes sistemas é significativamente afetada pelos seguintes fatores: escolha adequada do doente pelo cirurgião, planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica adequada, escolha e colocação adequadas dos implantes.
3. Os componentes do dispositivo devem ser recebidos e aceites apenas em embalagens que não tenham sido danificadas. Implantes e instrumentos danificados ou com sinais de desgaste não devem ser utilizados. Os componentes devem ser manipulados com precaução e armazenados de forma a evitar a ocorrência de riscos, danos e corrosão.
4. O médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o seu nível de atividade e outras patologias que podem ter impacto no desempenho do sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM: O sistema Zodiac não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do sistema Zodiac no ambiente de RM. A realização de um exame de RM num doente implantado com este dispositivo pode dar origem a lesões.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS: Têm sido verificadas as seguintes complicações e reações adversas com a utilização de instrumentação espinal semelhante. Estes efeitos e quaisquer outros conhecidos pelo cirurgião devem ser discutidos com o doente no pré-operatório.
1. Afrouxamento inicial ou tardio, separação, flexão, luxação e/ou fratura dos componentes do dispositivo.
2. Reação fisiológica a dispositivos de implante devido a intolerância a corpos estranhos, incluindo inflamação, reação tecidular local, seroma e possível formação de tumor.
3. Caso esteja presente uma quantidade insuficiente de tecidos moles no local da ferida ou em torno da mesma para cobrir os dispositivos, pode ocorrer um pinçamento da pele e possível protrusão através da mesma.
4. Perda da curvatura espinal pretendida, correção espinal e/ou ganho ou perda de altura.
5. Infeção e/ou hemorragia.
6. Fratura do enxerto ósseo, do corpo vertebral e/ou do sacro e/ou crescimento interrompido de osso fundido acima e/ou abaixo do nível da cirurgia.
7. Não união e/ou pseudartrose.
8. Patologia neurológica, dor e/ou sensações anómalas.
9. Cirurgia de revisão.
10. Morte.

CONTROLO PRÉ-OPERATÓRIO:
1. Apenas os doentes que cumpram os critérios listados na secção Indicações de utilização devem ser selecionados.
2. Os cirurgiões devem ter um conhecimento completo da técnica cirúrgica, das indicações e contraindicações do sistema, das advertências e precauções, das informações de segurança, assim como das funções e limitações dos implantes e instrumentos.
3. Um planeamento pré-operatório cuidadoso deve incluir uma estratégia delineada, a montagem prévia das peças dos componentes (se necessário) e a verificação do inventário necessário para o caso.

CONTROLO INTRAOPERATÓRIO:
1. Para prevenir uma possível lesão nervosa e patologias associadas, deve ter-se extrema precaução para evitar sempre a medula espinal e as raízes nervosas.
2. As hastes devem ser contornadas apenas numa direção de cada vez. Evite provocar entalhes, riscar ou fletir de forma inversa os dispositivos, uma vez que estas alterações irão danificar o acabamento da superfície e as tensões internas, podendo tornar-se o ponto crucial para uma eventual rutura do implante.
3. É obrigatório cortar a haste até um comprimento mais específico, um procedimento que deve ser efetuado a alguma distância do raio de ação operatório e de modo a que uma ponta não afiada permaneça na haste.
4. O enxerto ósseo tem de ser colocado na área a ser fundida e o material do enxerto tem de se prolongar desde as vértebras superiores às vértebras inferiores onde se vai processar a fusão.
5. Os valores de torção para parafusos de fixação específicos para os implantes do sistema Zodiac encontram-se listados abaixo. Consulte o Guia de técnicas cirúrgicas para obter mais informações sobre como utilizar adequadamente o(s) instrumento(s):
   - Os parafusos de ponte devem ser apertados a 4,52 Nm (40 pol-lb).
   - Todos os conectores de haste devem ser apertados a 4,52 Nm (40 pol-lb), com a seguinte exceção:
     - Os conectores de compensação de haste abertos devem ser apertados a 11,30 Nm (100 pol-lb).
   - Os parafusos ilíacos devem ser apertados a 9,04 Nm (80 pol-lb).
   - Os ganchos e parafusos monoaxiais, poliaxiais e uniplanares devem ser apertados a 11,30 Nm (100 pol-lb).

CONTROLO PÓS-OPERATÓRIO:
O controlo pós-operatório pelo cirurgião, incluindo as instruções e advertências e a adesão do doente aos aspetos que se seguem, é essencial:
1. O doente deve ser informado acerca do objetivo e das limitações dos dispositivos de implante e das recomendações que deverá cumprir.
2. O cirurgião deve informar o doente relativamente à quantidade e ao espaço de tempo de qualquer atividade em que seja necessário suportar pesos após a cirurgia. O aumento do risco de flexão, luxação e/ou fratura dos dispositivos de implante, bem como um resultado cirúrgico indesejado, são consequências de qualquer tipo de suporte de pesos precoce ou excessivo, movimentos vibratórios, queda, saltos ou outros movimentos que impeçam o desenvolvimento de uma consolidação e/ou fusão adequadas.
3. Os dispositivos de implante devem ser revistos ou retirados se se apresentarem dobrados, luxados ou fraturados.
4. A imobilização deve ser considerada, de modo a prevenir a flexão, luxação ou fratura do dispositivo de implante no caso de união tardia, má união ou não união do osso. A imobilização deve continuar até que tenha sido desenvolvida e confirmada a fusão total da massa óssea.
5. No pós-operatório, os doentes devem ser instruídos a não utilizar produtos com tabaco ou nicotina, a não consumir álcool, nem a tomar fármacos anti-inflamatórios não esteroides e aspirina, conforme determinado pelo cirurgião. A seguir à cirurgia de implante, deve também seguir-se um controlo completo em pós-operatório, de modo a manter o resultado desejado.
6. Os implantes do sistema foram concebidos e destinam-se a atuar como dispositivos de fixação temporária. Os dispositivos devem ser removidos após se verificar uma cicatrização completa. Os dispositivos que não sejam retirados depois de terem cumprido o objetivo planeado podem dobrar-se, deslocar-se ou fraturar e/ou provocar corrosão, reação tecidular localizada, dor, infeção e/ou perda de osso devido a desequilíbrio. A seguir à cirurgia de remoção do implante, deve também seguir-se um controlo completo em pós-operatório, de modo a manter o resultado desejado.

REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS — Informações importantes para todos os instrumentos
Informações gerais relativas a todos os instrumentos:
- Processamento no local de utilização: para facilitar a limpeza, os instrumentos deverão ser inicialmente limpos logo após a respetiva utilização de modo a disponibilizar passos de limpeza subsequentes mais eficientes. Coloque os instrumentos numa bandeja e cubra-os com uma toalha humedecida para evitar a secagem.
- O processo de limpeza é o primeiro passo para um reprocessamento eficaz de instrumentos reutilizáveis. A esterilização adequada depende de quão exaustiva é a limpeza.
- Os processos de limpeza e esterilização nestas instruções de utilização foram validados e demonstram que os resíduos e contaminantes foram removidos, deixando os dispositivos efetivamente isentos de microrganismos viáveis.
- Recomenda-se seguir todas as novas diretrizes de práticas clínicas relevantes de acordo com a orientação do *CDC, «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities»* (Diretriz para a desinfeção e esterilização em unidades de cuidados de saúde).
- É recomendado enxaguar os componentes do dispositivo com água que cumpra as especificações da *TIR34 da AAMI «Water for the reprocessing of medical devices»* (Água para o reprocessamento de dispositivos médicos), por exemplo, água desionizada ou de osmose inversa.

PREPARAÇÃO DO INSTRUMENTO:
1. A limpeza, inspeção, lubrificação e esterilização devem ser efetuadas por técnicos hospitalares com formação nos procedimentos genéricos que envolvem a remoção de contaminantes.
2. Os instrumentos devem ser limpos antes da lubrificação e esterilização.
3. Todos os instrumentos com partes rotativas, articuladas e dobradiças devem ser lubrificados antes da esterilização com um lubrificante solúvel em água e esterilizável específico para instrumentos cirúrgicos (Hinge-Free®, por exemplo).

Instruções de limpeza para todos os instrumentos:
- Todos os implantes e instrumentos não devem conter qualquer material de embalamento nem biocontaminantes antes da esterilização. A limpeza, manutenção e inspeção mecânica devem ser efetuadas por técnicos hospitalares com formação nos procedimentos genéricos que envolvem a remoção de contaminantes.
- Retire todos os botões/pegas antes da limpeza.
- Os instrumentos complexos, tais como os que possuem cânulas, dobradiças, peças recuáveis, superfícies de encaixe e superfícies com acabamentos rugosos, exigem especial atenção durante o processo de limpeza. Escove as áreas onde os limites de tolerância são mais restritos com uma escova de tamanho adequado e enxague, utilizando um jato de água ou uma seringa, em locais onde os resíduos possam ficar presos.
- Assegure-se de que os dispositivos se encontram na posição totalmente estendida e aberta durante o processo de limpeza. Alguns instrumentos podem necessitar de ser desmontados antes de serem limpos.
- Manuseie todos os produtos com cuidado. Um manuseio inadequado pode originar danos e um possível funcionamento inadequado.
- Opere todos os equipamentos e misture as concentrações de todos os químicos em conformidade com as recomendações do fabricante.
- Limpe os instrumentos, tabuleiros e instrumentos de inserção utilizando apenas soluções de limpeza recomendadas. A utilização de soluções cáusticas (soda cáustica) irá danificar os instrumentos.
- Verifique visualmente cada instrumento quanto a sinais de deterioração, como a corrosão, e sinais de desgaste de componentes; certifique-se de que as marcações a laser são legíveis e verifique se todas as peças de acionamento se movem livremente. A inspeção visual deve ser efetuada em cada limpeza para determinar se um instrumento é aceitável para ser utilizado. Se um instrumento não for considerado aceitável para ser utilizado, efetue a devolução ao fabricante.
- Limpe por imersão e/ou lavagem à mão numa solução de limpeza aquosa (pH » 9,5) diluída em água morna. O enxaguamento pode ser feito utilizando um jato constante de água desionizada ou destilada durante vários minutos. Deixe secar durante um período de tempo adequado. Antes da esterilização, inspecione os implantes e instrumentos para verificar que estão secos. É necessário o cumprimento das instruções do equipamento e/ou das recomendações para as soluções químicas.

Inspecione visualmente o instrumento após cada passo de limpeza para se assegurar de que o instrumento está limpo. Se não estiver limpo, repita o passo até o instrumento ficar limpo.
Passos de limpeza manual para instrumentos

Passo 1	Enxague os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente para eliminar a sujidade visível.
Passo 2	Mergulhe o dispositivo em solução enzimática, por exemplo, Prolystica® 2X Enzymatic e deixe impregnar durante, no mínimo, 10 minutos.
Passo 3	Acione e escove o dispositivo com uma escova de cerdas macias durante um período mínimo de 2 minutos. Se necessário, acione em vários locais para aceder a todas as superfícies. Recomenda-se a utilização de uma seringa (de pelo menos 50 ml) ou de um jato de água para as áreas de difícil acesso e a repetição do processo 3 vezes.
Passo 4	Enxague os dispositivos com água desionizada ou de osmose inversa durante um mínimo de 1 minuto.
Passo 5	Mergulhe e acione os dispositivos em solução de limpeza, por exemplo, Prolystica® Alkaline e aplique ultrassons durante 10 minutos no mínimo.
Passo 6	Enxague exaustivamente os dispositivos com água desionizada ou de osmose inversa para remover todos os resíduos de detergente.
Passo 7	Seque os dispositivos com um pano limpo que não largue pelos ou ar comprimido filtrado.

Passos de limpeza do dispositivo automático de lavagem para instrumentos

Passo 1	Instrumentos complexos, tais como os que possuem cânulas, lúmenes, dobradiças, peças recuáveis, superfícies de encaixe e superfícies com acabamentos rugosos, exigem especial atenção durante o processo de limpeza. Escove as áreas onde os limites de tolerância são mais restritos com uma escova de tamanho adequado e enxague, utilizando um jato de água ou uma seringa com água da torneira à temperatura ambiente, em locais onde os resíduos possam ficar presos.
Passo 2	Enxague os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente para eliminar a sujidade visível.
Passo 3	Mergulhe o dispositivo em solução enzimática, por exemplo, Prolystica® 2X Enzymatic e deixe impregnar durante 10 minutos.
Passo 4	Enxague os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente para eliminar os resíduos de detergente.
Passo 5	Coloque os dispositivos na posição totalmente aberta e estendida no dispositivo de lavagem automático e processe através de um ciclo do instrumento de lavagem/desinfeção padrão.
Passo 6	Pré-lavagem, água fria da torneira, 2 minutos.
Passo 7	Lavagem enzimática, por exemplo, Prolystica® 2X Enzymatic, água quente da torneira, 1 minuto.
Passo 8	Lavagem com detergente, por exemplo, Prolystica® 2X Alkaline, água da torneira quente (66 °C/150 °F), 2 minutos.
Passo 9	Enxague duas vezes, água quente da torneira, 15 segundos.
Passo 10	Enxague com água purificada (66 °C/150 °F), 10 segundos.
Passo 11	Secagem com ar quente (115 °C/239 °F), pelo menos 10 minutos.

ESTERILIZAÇÃO/REESTERILIZAÇÃO:
- Todos os instrumentos e implantes do sistema são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados a vapor utilizando os parâmetros de ciclo apropriados antes de serem utilizados.
- Os produtos Alphatec foram validados para atingirem esterilidade com recurso a acessórios de esterilização aprovados pela FDA (invólucros, recipientes e filtros de esterilização).
- Os conjuntos de instrumentos foram validados em configurações padrão. **Não devem ser acrescentados itens adicionais ao conjunto para esterilização.**

<u>**Tabelas dos parâmetros de esterilização**</u>

Tabela 1: o conjunto de tabuleiros de instrumento DVR foi validado para obter esterilidade utilizando acessórios de esterilização (recipiente e filtros) aprovados pela FDA. Os filtros aprovados pela FDA devem ser utilizados para obter e manter a esterilidade depois do processamento.

Sistema	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Tabuleiro de instrumento DVR	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Tabela 2: todos os outros conjuntos do Zodiac foram validados para atingir a esterilidade utilizando duas camadas de invólucro de esterilização de folha única.

Sistema	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Caixa de implante degenerativo	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Parafuso de fixação de 8,5 mm			4 minutos	45 minutos
Sistema de fixação espinal			4 minutos	30 minutos
Implante de deformação, caixa do instrumento			4 minutos	45 minutos
Sistema de fixação pélvica			4 minutos	80 minutos
Implante degenerativo, caixa do instrumento 1			4 minutos	60 minutos
Implante degenerativo, caixa do instrumento 2			4 minutos	45 minutos
Conjunto de instrumentos de tubo de derrotação			4 minutos	45 minutos
Instrumento do cortador de hastes para o tampo da mesa			10 minutos	20 minutos

A **tabela 2** acima especifica ciclos de esterilização que não são considerados pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos (FDA dos EUA) como ciclos de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, sacos de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

<u>**Notas relativas à esterilização:**</u>
- As condições de ciclo nas tabelas acima foram validadas e são consideradas adequadas para atingir um SAL (Nível de garantia de esterilidade) de 10^{-6}.
- Estes parâmetros são consistentes com a versão adequada do Guia abrangente da norma *ANSI/AAMI ST79 «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities»* (Guia completo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em unidades de cuidados de saúde).

MANUTENÇÃO DA CHAVE DE TORÇÃO: *CALIBRAÇÃO:* Uma calibração regular garante que o desempenho da chave de torção está de acordo com as suas especificações. Para garantir que a chave de torção funciona sempre corretamente e de forma segura, a Alphatec recomenda que a chave de torção seja calibrada a cada seis (6) meses. Aplicações de utilização intensiva podem necessitar de uma calibração muito mais frequente. **Se, em algum momento, um dispositivo aparentar estar a funcionar de forma deficiente, retire-o de utilização e devolva-o imediatamente à Alphatec para recalibração ou substituição.** Para qualquer questão relativa à calibração, contacte o Serviço de apoio ao cliente da Alphatec.

GESTÃO/COMUNICAÇÃO DE RECLAMAÇÕES: Todas as reclamações de produtos relacionadas com segurança, eficácia ou desempenho do produto devem ser notificadas de imediato à Alphatec Spine por telefone, fax, correio eletrónico ou carta, através das informações de contacto abaixo. Todas as reclamações devem ser acompanhadas pelo nome, número de peça e números de lote. A pessoa que formula a reclamação deve indicar o nome, a morada e o maior número de detalhes possível.
Contacte o Serviço de apoio ao cliente diretamente através do:

Telefone: (800) 922-1356
Telefone: +1 (760) 431-9286
Fax: +1 (800) 431-9722
customerservice@atecspine.com

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

CE 0413

CE MARK INFORMATION: This CE mark applies only to devices affixed with the CEmark.
INFORMATIONS SUR LE MARQUAGE CE : Ce marquage CE s'applique uniquement aux dispositifs comportant le marquage CE.
INFORMATIONS SUR LE MARQUAGE CE : Ce marquage CE s'applique uniquement aux dispositifs comportant le marquage CE.
INFORMATIONEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG: Diese CE-Kennzeichnung gilt ausschließlich für Vorrichtungen, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind.
INFORMACIÓN DE MARCADO CE: Este marcado CE se aplica solamente a los dispositivos que tienen colocado el marcado CE.
INFORMAZIONI SUL MARCHIO CE: Il presente marchio CE si applica solo ai dispositivi dotati di marchio CE.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE: Η σήμανση CE ισχύει μόνο για διατάξεις που φέρουν τη σήμανση CE.
INFORMAÇÕES SOBRE A MARCAÇÃO CE: Esta marcação CE aplica-se apenas a dispositivos apostos com a marcação CE.

SYMBOLS: For a listing of Symbols and Explanations, see **atecspine.com/eifu**
SYMBOLES : Pour obtenir une liste des symboles et leur explication, consulter **atecspine.com/eifu**
SYMBOLE: Eine Auflistung der Symbole und zugehörigen Erläuterungen findet sich unter **atecspine.com/eifu**
SÍMBOLOS: Para ver una lista de símbolos y explicaciones, consulte **atecspine.com/eifu**
SIMBOLI: Per l'elenco completo dei simboli e le relative spiegazioni, visitare la pagina **atecspine.com/eifu**
ΣΥΜΒΟΛΑ: Για τον κατάλογο των συμβόλων και των επεξηγήσεων, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα **atecspine.com/eifu**
SÍMBOLOS: Para obter uma listagem dos símbolos e das respetivas explicações, consulte **atecspine.com/eifu**

atec™
Alphatec Spine Inc.
5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008 USA
Ph: (760) 431-9286
Ph: (800) 922-1356
Fax: (800) 431-9722
atecspine.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

INS-025 Rev. P - 08/18