

İndikasyon:

Orion Adult Spinal Sistemi, iskeletsel sistemi gelişmiş hastalarda servikal olmayan bölgede füzyona ek olarak omurga segmentlerinin hareketsizleştirilmesini ve stabilizasyonunu sağlamayı amaçlamaktadır.

Orion Spinal Sistem, iskelet sistemi gelişmiş hastalarda, autogreft veya allogreft kullanılarak füzyon sağlama esnasında aşağıdaki akut ve kronik rahatsızlıkların veya deformitelerin tedavisinde destek sağlaması amaçlanmaktadır.

• Dejeneratif disk hastalığı (DDH) (tarih ve radyografik çalışmalar ile teyit diskin dejenerasyonu ile diskojenik kökenli üzerinde sırt ağrısı olarak tanımlanır);

• spondilolistezis;

• Travma (Kırılma veya çıkık);

• Spinal stenoz;

• Eğrilik (i.n., skolyoz, kifoz ve / veya lordoz);

• Tümör

• psödoartroz; ve

• önceki Başarısız füzyonlarda

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir. belirli bir cihaz seçimi, hastanın genel değerlendirmesine karşılık dikkatlice yapılmalıdır. Aşağıda listelenen şartlar başarılı bir sonuç şansını azaltabilir:

Normal kemik yenilenmesi prosesini etkileyen anormal durumlar, bu durumlar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte; Şiddetli omurga osteoporoz, kemik emilimi, osteopeni, omurgada osteogenezis etkileyen bazı metabolik bozukluklar, aktif enfeksiyonu kapsayan primer veya metastatik tümörler.

• Normal emik yenilenmesi prosesini etkileyen anormal durumlar, bu durumlar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte; Şiddetli omurga osteoporoz, kemik emilimi, osteopeni, omurgada osteogenezis etkileyen bazı metabolik bozukluklar, aktif enfeksiyonu kapsayan primer

veya metastatik tümörler.

• sağlam cihaz sabitlemesini etkileyecek Yetersiz kemik stoğu veya yetersiz kemik kalitesi

• Enfeksiyon öyküsü

• Aşırı yerel inflamasyon.

• Açık Yaralar

• iyileşme döneminde cihazda güvensiz bir yük seviyesi yerleştirir herhangi nöromüsküler açığı.

• Obezite. Aşırı kilolu veya obez hasta cihazın veya cihazın kendisinin başarısızlığı fiksasyon yetmezliğine yol açabilir spinal sistem üzerinde yük üretebilir. Obezite W.H.O .standartlarına göre tanımlanır.

• operatif sitenin yetersiz doku kapsama sahip hastalar.

• Hamilelik

• Yaşlılık, ruhsal hastalık, ya da madde kötüye bir durum. diğerlerinin yanı sıra, Bu koşullar, başarısızlık veya başka komplikasyonlara yol açan hasta implant kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine neden olabilir.

• Yabancı cisim hassasiyeti. Malzemeye karşı hassasiyet beklediği durumlarda, malzeme seçimi veya implantasyon öncesi uygun testler yapılmalıdır.

• tümörler, konjenital anomaliler gibi Spinal İmplant cerrahisinin potansiyel yarara engel olacak diğer tıbbi ya da cerrahi durum

Bu kontrendikasyonlar göreceli veya kesin olabilir ve bunlar hekim tarafından karar verilirken dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste ayrıntılı değildir.

Genel Kullanım Şartları:

sistemlerin kullanımı gerekli özel eğitim geçirmiş olan ancak deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır çünkü Pedikül vida implantasyonu, hastaya ciddi yaralanma riski taşıyan bir teknik olarak zor bir işlemdir,

Hastalar İçin Bilgi:

Cerrah; hasta ile cihazın kullanımı için geçerli tüm fiziksel ve psikolojik sınırlamaları görüşmelidir. Bu hekim tarafından belirlenen rehabilitasyon rejimi, fizik tedavi ve uygun ortezi giymeyi içerir. görüşme; erken ağırlık taşıyan, aktivite düzeyleri ve periyodik tıbbi izlem gerekliliği konularına yönelik olmalıdır.

Cerrah, cerrahi riskler hakkında hastayı uyarmak ve olası yan etkilerinden haberdar etmelidir.

Cerrah hastaya cihazın normal kalitedeki kemiğin dayanıklılığına, esnekliğine ve direncine sahip olmadığını, travma veya yorucu aktivite sonucu olarak implantların kırılabileceğini veya deforme olabileceğini ve implantı ilerde yenisi ile değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarmalıdır. Hasta implant üzerine aşırı stres uygulayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa (örneğin, aşırı yürütme, koşma, kaldırma veya kas gerilme), Cerrah ortaya çıkan güçlerin cihazının bozulmasına neden olabileceği hastaya bildirmelidir. Sigara içen hastalar kemik kaynama uzun süren hastalar olarak görülmektedir. Cerrahlar bu gerçeğin hastalarda bildirmeleri olası sonuçları hakkında uyarmalıdır. dejeneratif hastalığı olan hastalıklı hastalarda, implantasyon sırasında dejeneratif hastalığı büyük ölçüde cihazın beklenen faydalı ömrünü azaltabilecek kadar ilerlemiş olabilir. Bu gibi durumlarda, ortopedik cihazlar, sadece bir erteleme tekniği olarak veya geçici rahatlama sağlamak için düşünülebilir.

Enfeksiyon

Geçici bakteriyemi günlük yaşamda ortaya çıkabilir. Dış manipülasyon, endoskopik muayene ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteriyemi ile ilişkilendirilmiştir. İmplant yerinde enfeksiyonu önlemek için, but tür işlemlerden dolayı öncesinde ve sonrasında antibiyotik profilaksisi kullanması tavsiye edilebilir

İmplant Seçimi ve Kullanımı.

her bir hasta için Uygun şekil, boyut ve tasarımdaki implant seçimi cerrahi başarı için çok önemlidir.

Cerrah her hastaya göre farklılık gösteren bu seçimden sorumludur. Aşırı kilolu hastalar, implantın kırılmasına /deforme olmasına veya metal yorgunluğunu hızlandıracak cihaz üzerindeki ilave basınç ve gerilmelerden sorumludur.

Kemik yapısının boyut ve şekli, implant ölçüsünü, şeklini ve tipini belirler.

İmplantlar implante edildikleri andan itibaren baskı ve yüke maruz kalırlar. implantlar üzerine bu tekrarlanan stressler, cerrah tarafından implant seçimi, implantasyon ve ameliyat sonrası takip periyodu sırasında dikkate alınmalıdır. implantlar üzerine gerilmeler ve yükler, implant'da metal yorgunluğuna, deformasyona ve kırılmaya neden olabilir. Bu da daha fazla yan etkilere neden olabilir veya cihazın erken çıkarılmasını gerektirebilir.

İmplantın yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu tespit implantın ömrünü azaltan olağandışı stres koşullarına yol açabilir. cerrahi tekniğe göre Rodların eğilmesi sadece gerektiğinde tavsiye edilmektedir.Rod'lar sadece uygun Şekillendirici aletlerle şekil verilmelidir. Yanlış şekil verilmiş rod'lar veya defalarca şekil verilmiş rod'lar implante edilmemelidir. Cerrah cerrahi prosedür, aletler ve cerrahi gerçekleştirmeden önce implantlar özelliklerine aşina olmalıdır.

Yan Etkileri

• Spinal İmplant parçalarının kullanım ömrü tahmin etmek zor olsa da, ömürlerinin bir sonu vardır. Bu bileşenler, potansiyel omurga füzyon ve ağrı azaltılması için vücut içine yerleştirilen yabancı malzemelerden yapılmıştır. Ancak, birçok biyolojik, mekanik ve fizikokimyasal faktörler implantları etkilemektedir, implantlar normal sağlıklı kemiğin karşıladığı yüklerle dayanması beklenmez

• herhangi bir implant bileşeninde veya tüm implant bileşenlerin hepsinde Bükülme, sökülme veya kırılma

• vidalar ve çubuklar da dahil olmak üzere spinal fiksasyon cihazlarının yorulması, kırılması

• Ağrı, sızı veya cihazın varlığı nedeniyle anormal hisler.

• implantlar bileşenlerden cilt üzerine gelen basınç

• Dural cerrahi onarım gerektiren dural sızıntı .

• Uygun omurga eğriliği, düzeltme, yüksekliği ve / veya redüksiyon kaybı.

• Geçikmiş Kaynama veya kaynamama

• Spinal İmplant implantların gevşemesi oluşabilir. Erken mekanik gevşeme; yetersiz ilk sabitleme, latent enfeksiyon, travma veya protezin erken yüklenmesi erken mekanik gevşeme ile sonuçlanabilir.

Geç gevşeme kemik erozyonu, travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik sorunlar geç gevşeme ile sonuçlanabilir .

• Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve nörovasküler bir uzlaşma, felç, bağırsak veya mesane fonksiyon kaybı, ayak düşmesi olabilir.

• Ciddi komplikasyonlar herhangi spinal cerrahi ile ilişkili olabilir . Bu komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere: genitouriner hastalıklar, mide-bağırsak bozuklukları; trombus dahil vasküler bozukluklar; emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar; bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, felç ya da ölüm.

• Cerrahi travmalar nedeniyle ile Nörolojik, vasküler veya yumuşak doku hasarı.

• stress shielding'den dolayı kemik yoğunluğunda azalma

• Kompenetlerin implantasyonundan dolayı İntraoperatif fissür, kırık veya omur perforasyonu oluşabilir

Travmadan, mevcut defect'den veya zayıf kemik stoğundan dolayı Ameliyat sonrasında kemikgrafti, intervertebral gövde, pedikül ve sakrumun kırıkları oluşabilir.

İmplantların Çıkarılması

Bu implantlar, normal iyileşme sürecinde ameliyat yerinin stabilize etmek için tasarlanmış geçici internal fiksasyon cihazlarıdır . iyileşme sonrasında bu cihazların fonksiyonel bir amacı yoktur ve geri çıkarılabilirler. Geri çıkarma ayrıca aşağıdaki durumlarda tavsiye edilir:

• Ağrılı reaktif korozyonlarda

• implant varlığı nedeniyle ağrı ve anormal hisler,

Endikasyon:

- Enfeksiyon veya inflamatuvar reaksiyonlar,
- Mekanik ve fizyolojik baskı ve gerilme kuvvetlerinin farklı dağılımı nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- İmplantın kırılması ve yer değiştirmesinde.

İmplantın çıkarılması sırasında kırık veya yeniden kırık oluşmaması için uygun ameliyat sonrası çıkarma yöntemi takip edilmelidir. kırık iyileşmesi sonrası implantın çıkarılması tavsiye edilir. Metalik implantlarda acı'ya neden olacak kırılma, gevşeme, deformasyon olabilir.

Ameliyat Öncesi Önlemler

Ortopro Omurga cihazları, sadece cerrahi tekniğe gerekli eğitimi almış ürünleri tanıyan doktorlar tarafından kullanılabilir.

Önlemler

sistemlerin kullanımı gerekli özel eğitim geçmiş olan ancak deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır çünkü Pedikül vida implantasyonu, hastaya ciddi yaralanma riski taşıyan bir teknik olarak zor bir işlemdir,

yorulma test sonuçlarına dayanarak, doktor / cerrah implantasyon seviyelerini, sistemin performansı etkileyebilecek hastanın kilosu, hasta aktivite seviyesi, diğer hasta koşullar dikkate alınmalıdır.

Manyetik Rezonans Ortamları ile ilgili:

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu ürün tek kullanımlıdır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Steril olarak sunulan implantlar, Gamma ile steril edilmiştir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gamma ışınıyla steril edilen tüm ürünlere minimum 25 kGy 'lik bir gamma ışını uygulanmaktadır. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya başka hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir., steril bariyer bozulmuşsa ürünü Ortopro 'ya geri gönderiniz..

Non-steril implantlar hastanenin valide edilmiş buhar otoklav prosesinde steril edilmelidir. Steril edilmeden önce ürünler, gerekli ise hastanenin valide edilmiş temizlik prosesine uygun olarak veya temizlik ekipmanı üreticisinin kullanım klavuzuna ve önerdiği deterjanı kullanarak ürünler temizlenmelidir. Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.












Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Ortopro tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parameter	Minimum Set Point
Ön vakum 134 °C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

Bu öneriler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir.

TANIMLAR:

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

	Lot Numarası		Son Kullanım Tarihi		Etilen Oksit Kullanarak Steril edilmiştir.
	Katalog Numarası		Kuru Muhafaza edin		Radyasyon Kullanarak Steril edilmiştir.
	Tekrar Kullanmayın		Güneş ışığında Bırakmayın		Steril Edilmemiştir.
	Kullanım Talimatını Okuyunuz.		Üretim Tarihi		Üretici

DANIŞMA:

İmplant edilen cihazlarla ilgili bir olay meydana geldiğinde aşağıda verilen numarayı arayınız. Detaylı bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.

Tel: +90 232 252 29 19 Fax: +90 232 252 29 24

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
ORTOPRO SPINE PEDICLE SCREW SYSTEM

Indications

Orion Adult Spine System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the noncervical spine. The Orion Spinal System is intended to provide additional support during fusion using autograft or allograft in skeletally mature patients in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

- Degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies);
- Spondylolisthesis;
- Trauma (i.e., fracture or dislocation);
- Spinal stenosis;
- Curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis);
- Tumor;
- Pseudoarthrosis; and
- Failed previous fusion

Contraindications

Contraindications may be relative or absolute. The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chances of a successful outcome:

- Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- Insufficient quality or quantity of bone which would inhibit rigid device fixation.
- Previous history of infection.
- Excessive local inflammation.
- Open wounds.
- Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself. Obesity is defined according to the W.H.O. standards.
- Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
- Pregnancy.
- A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
- Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count. These contraindications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive.

General Conditions of Use

The implantation of pedicle screw spinal systems must be performed only by experienced spinal surgeons having undergone the necessary specific training in the use of such systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Information for Patients

The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.

The surgeon must warn the patient of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Surgeons must advise patients of this fact and warn of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

Infection

Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To help prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.

Implant Selection and Use

The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice which depends on each patient. Patients who are overweight may be responsible for additional stresses and strains on the device which can speed up metal fatigue and/or lead to deformation or failure of the implants. The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause metal fatigue or fracture or deformation of the implants, before the bone graft has become completely consolidated. This may result in further side effects or necessitate the early removal of the osteosynthesis device.

Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Contouring or bending of rods or plates is recommended only if necessary according to the surgical technique of each system. Rods or plates should only be contoured with the proper contouring instruments. Incorrectly contoured rods/plates, or rods/plates which have been repeatedly or excessively contoured must not be implanted. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery.

Post-Operative Care

Prior to adequate maturation of the fusion mass, implanted spinal instrumentation may need additional help to accommodate full load bearing. External support may be recommended by the physician from two to four months postoperatively or until x-rays or other procedures confirm adequate maturation of the fusion mass; external immobilization by bracing or casting be employed. Surgeons must instruct patients regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation for the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and accompanying clinical problems. Surgeons must instruct patients to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. The physician should closely monitor the patient if a change at the site has been detected.

Adverse Effects

- While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.
- Bending, disassembly or fracture of any or all implant components.
- Fatigue fracture of spinal fixation devices, including screws and rods, has occurred.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Pressure on skin from components where inadequate tissue coverage exists over the implant, with the potential extrusion through the skin.
- Dural leak requiring surgical repair.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs.
- Loosening of spinal fixation implants can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, migration and/or pain.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur.
- Serious complications may be associated with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Neurological, vascular, or soft tissue damage due directly to the unstable nature of the fracture, or to surgical trauma.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components.

Postoperative fracture of bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or sacrum above and/or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

Removal of Implants

The implants are temporary internal fixation devices designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After healing occurs, these devices serve no functional purpose and can be removed. Removal may also be recommended in other cases, such as:

- corrosion with a painful reaction,
- migration of the implant, with subsequent pain and/or neurological, articular or soft tissue lesions,
- pain or abnormal sensations due to the presence of the implants,
- infection or inflammatory reactions,
- reduction in bone density due to the different distribution of mechanical and physiological stresses and strains,
- failure or mobilization of the implant.

Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture or re-fracture. Removal of the implant after fracture healing is recommended. Metallic implants can loosen, bend, fracture, corrode, migrate, cause pain or stress shield bone.

Pre-Operative Precautions

Ortopro Spine devices can only be used by doctors who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end.

Warning

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 spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebrae, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The safety and effectiveness of this device have not been established for its use as part of a growing construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.

Precautions

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. Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

Concerning Magnetic Resonance Environments

The devices described in this package insert have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices described in this package insert have not been tested for heating or migration in the MR environment.

Handling And Sterilization:

This product is for single use only. An implant should never be re-sterilized after contact with body tissues or fluids. Devices labeled for single-use only should never be reused. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include, but are not limited to: significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.

implants provided as sterile have been sterilized by Gamma. The method of sterilization is noted on the package label. All radiation sterilized components have been exposed to a minimum of 25 kiloGrays of gamma radiation. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery, If the sterile barrier has been broken, return the component to Ortopro.

Implants provided non-sterile must be sterilized by a hospital validated steam autoclaving process in appropriate protective wrapping when necessary. If necessary Components must be cleaned prior to sterilization in compliance with hospital validated cleaning process or Cleaning equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergent is required. All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature












The following process parameters are validated by Ortopro and recommended for sterilization

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	4 minutes
	Dry Time	20 minutes

These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

Definitions:

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

	Batch code		Use by		
	Catalog number		Keep dry		Sterilized using radiation
	Do not re-use		Keep away from sunlight		contents packed without sterilization
	Consult Instruction For Use		Date of manufacture		Manufacturer

INFORMATION

Should any incident occur with implantable device, call the phone number given below. For further information, please contact Customer Service.

