



EN	ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM 2	JA	オーソフィックス® GALAXY 固定システム 111
IT	ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM 11	ZH	ORTHOFIX® GALAXY 固定支架系统 122
FR	SYSTÈME DE FIXATION GALAXY D'ORTHOFIX® 20	CS	FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX® GALAXY 131
DE	ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM 29	PL	ORTHOFIX® SYSTEM STABILIZACJI GALAXY 140
ES	ORTHOFIX® SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY 38	SL	ORTHOFIX® PRITRDILNI SISTEM GALAXY 149
DA	ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM 47	KO	ORTHOFIX® GALAXY 고정 시스템 158
FI	ORTHOFIX® GALAXY -KIINNITYSJÄRJESTELMÄ 56	AR	ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM 168
NO	ORTHOFIX® GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM 65	BG	СИСТЕМА ЗА ФИКСАЦИЯ GALAXY HA ORTHOFIX® 177
NL	ORTHOFIX® GALAXY FIXATIESYSTEEM 74	LT	„ORTHOFIX®“ FIKSAVIMO SISTEMA „GALAXY“ 187
PT	ORTHOFIX® SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY 83	MS	ORTHOFIX® SISTEM FIKSASI GALAKSI 196
SV	ORTHOFIX® GALAXY FIXERINGSSYSTEM 92	RO	SISTEMUL DE FIXARE ORTHOFIX® GALAXY 205
EL	ORTHOFIX® ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY 101	TR	ORTHOFIX® GALAXY FİKSASYON SİSTEMİ 214



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



PQ GAL L 06/19

Instructions For Use are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online.

EN

Important information - please read prior to use

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION

The Orthofix Galaxy Fixation System consists of a series of components used in conjunction with Orthofix bone gripping elements (bone screws, wires...). External fixation systems are modular, therefore different frame configurations are possible.

The Orthofix Galaxy Fixation System components are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of non union, delayed union or incomplete healing. The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment. The system consists of various modules to be applied in different anatomical sites of the upper and lower limb as well as the pelvis. When used correctly, the Orthofix Galaxy Fixation System maintains limb function, minimizes surgical trauma to anatomical structures, preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues. All Orthofix devices are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix devices must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Orthofix modular system. To promote the proper use of its fixation system, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed several manuals or CD-ROM's containing the relevant information (i. e. general philosophy, surgical application, etc.) called "Operative Techniques". These are available in several languages as a complimentary service for surgeons who have adopted the Orthofix system. If you wish to receive a personal copy, please contact Orthofix or its local authorized representative, with a description of the medical device to be used.

MATERIALS

The Orthofix Galaxy Fixation System is comprised of stainless steel, aluminium alloy, titanium alloy and plastic components. Those components which contact the patient are the percutaneous pins (bone screws), threaded wires, drill bits, guides used during screw insertion. These are manufactured from surgical grade stainless steel. Some of the Orthofix external fixation bone screws (pins) are supplied with a thin, plasma sprayed coating of hydroxyapatite (HA) on the threaded portion of the shaft.

INDICATIONS FOR USE

The Galaxy Fixation System is intended to be used for bone stabilization in trauma and orthopedic procedures, both on adults and all pediatric subgroups excepts newborns as required.

The indications for use include:

- open or closed fractures of the long bones.
- vertically stable pelvic fractures or as a treatment adjunct for vertically unstable pelvic fractures.
- infected and aseptic non-unions.
- joint pathologies/injuries of upper and lower limb, such as:

- proximal humeral fractures
- intra-articular knee, ankle and wrist fractures
- delayed treatment of dislocated and stiff elbows
- chronic, persistent elbow joint instability
- acute elbow joint instability after complex ligament injuries
- unstable elbow fractures
- additional elbow stabilization of post-operative unstable internal fixation

The Orthofix Galaxy Wrist external fixator is intended for the following indications:

- intra-articular or extra-articular fractures and dislocations of the wrist with or without soft tissue damage
- polytrauma
- carpal dislocations
- unreduced fractures following conservative treatment
- bone-loss or other reconstructive procedures
- infection

NOTE: The Shoulder Fixation System is intended to be used for proximal humeral fractures where two thirds of the metaphysis is intact.

CONTRAINdications

The Orthofix Galaxy Fixation System is not designed or sold for any use except as indicated.

Use of the system is contraindicated in the following situations:

- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
- Patients with severe osteoporosis*.
- Patients with severe, poorly controlled diabetes mellitus.
- Patients with compromised vascularity.
- Patients with previous infections.
- Patients with malignancy in the fracture area.
- Patients with neuromuscular deficit or any other conditions that could influence the healing process.
- Patients who are HIV positive.
- Patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion.

* As defined by the World Health Organization: "Bone mineral density of 2.5 standard deviations or more below the mean peak bone mass (average of young, healthy adults) in presence of one or more fragility fractures".

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
2. The clamp must be closed first manually by turning the metal ring clockwise before locking it firmly by tightening the cam with the Universal T-Wrench or the 5mm Allen Wrench.
3. Large Clamp (93010), Medium Clamp (93110), Small Clamp (93310), Wrist Module (93350), Wire Locking Clamp (93620), Elbow Hinge (93410), Large-Medium Transition Clamp (93030), Small Multiscrew Clamp-Long (93320), Small Multiscrew Clamp-Short (93330), cannot be disassembled.
4. Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened.
5. Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre.
6. Compression is never recommended in a fresh fracture.
7. Particular care should be taken to avoid that screws and wires enter the joints or damage the growth plates in children.
8. Depending on the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
9. Any device implanted into the patient, such as bone screws and threaded wires, and in general any device which is labelled "single use only": MUST NOT BE RE-US ED
10. Screw length and thread length should be selected in accordance with bone and soft tissue dimensions. Excessive penetration of the second cortex by any type of screw should be avoided, because of the risk of soft tissue damage.
11. The maximum diameter of the screw thread should not be greater than one third of the bone diameter (e.g. 6-5 or 6-5.6mm bone screws for bone diameter greater than 20mm).
12. For pre-drilled bone screws, pre-drilling with appropriate drill bits and drill guides prior to screw insertion is imperative. Matching grooves on screws and drill bits help the surgeon to use the correct drill bit. Blunt drill bits can cause thermal damage to the bone and should always be discarded.
13. Self-drilling screws with a thread diameter of 5.00mm or above should never be inserted with a power tool, but always by hand or with a hand drill. Self-drilling screws with smaller thread diameters may be inserted with a power drill at low speed.
14. Transfix pins of 6mm in diameter are self-drilling and may be inserted with a power drill. These pins are used in association with the Fixator for temporary ligamentotaxis of the ankle and knee. Orthofix Transfix pins are single use devices and should never be re-used. They are connected to the Galaxy Rods with two Large Clamps.
15. For more stable fixation of a fracture with a fixator, we recommend that the nearest bone screw is applied fairly close to the fracture margin (a minimum of 2cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture.
16. Do not introduce non "MR"-marked devices in the MR environment.
17. Appropriate Orthofix instrumentation should be used to insert bone screws correctly.
18. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
19. The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance. If the fixator is sited at a distance of more than 4cm from the bone the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
20. Components may not be interchangeable between all Orthofix Fixation Systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
21. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as screw cutters and power drill.
22. Screw and frame integrity should be monitored at regular intervals. To avoid causing injury, the end of threaded wires, bone screws and transfix pins that have been cut, should be protected with special covers.
23. Meticulous screw site hygiene is required.
24. All patients must receive instruction on the use and maintenance of their external fixation frame, and on pin site care.
25. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
26. The fracture site gap should be reassessed periodically during healing, and adjustments to the frame made as necessary. Persistent separation of the fracture ends may lead to delay in bone union.
27. Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether a fixation device can be removed.
28. Do not use components of the Orthofix Galaxy Fixation System in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.

29. Elbow Distractor

The Elbow Distractor: is intended to be used to distract the joint intra-operatively in case of elbow stiffness.

- The entity of distraction of the Elbow must be verified under image intensification.
- It is mandatory to expose the Ulnar nerve prior to distraction.

30. Shoulder Fixation System

The tip of the threaded wire should be in the subchondral area of the humeral head.

- During wire insertion, use the wire guide to avoid damage to the wire and soft tissues and/or joint impingement. After wire insertion, check joint function.
- Insert Wires in the safe corridors to avoid damage to anatomical structures.
- Do not drill Wires into the soft tissues but push them through the skin. Use the drill at low speed when inserting the wires into the bone.
- 2.5mm threaded wires are used with the blocking wire clamp.
- The first threaded wire should be inserted in the centre of the humeral head in order to target its apex.
- Wires are cylindrical and can be backed out if necessary.

- Use the dedicated Orthofix instrumentation to insert threaded wires.
- The skin around the threaded wires (wires sites) must be meticulously cleaned.

31. Galaxy Wrist

- To ensure the correct locking of the multi-screw clamp use always 2 screws and ensure that they are of the same diameter.
- Depending on the fracture patterns additional fixation techniques may be necessary.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Nerve or vessel damage resulting from insertion of wires and screws.
2. Superficial or deep bone screw tract infection, osteomyelitis, or septic arthritis, including chronic drainage of bone screw sites after device removal.
3. Oedema or swelling; possible compartment syndrome.
4. Joint contracture, subluxation, dislocation or loss of range of motion.
5. Premature bone consolidation during distraction osteogenesis.
6. Failure of bone to regenerate satisfactorily, development of non union or pseudarthrosis.
7. Fracture of regenerate bone or through bone screw holes after device removal.
8. Loosening or breakage of implants.
9. Bony damage due to inappropriate implants selection.
10. Bone deformity or equinus of the foot.
11. Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment.
12. Reoperation to replace a component or entire frame configuration.
13. Abnormal growth plate development in patients who are skeletally immature.
14. Foreign body reaction to implants or frame components.
15. Tissue necrosis secondary to implants insertion.
16. Pressure on the skin caused by external components when clearance is inadequate.
17. Limb length discrepancy.
18. Excessive operative bleeding.
19. Intrinsic risks associated with anesthesia.
20. Intractable pain.
21. Bone sequestration secondary to rapid drilling of bony cortex with heat build-up and bone necrosis.
22. Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary embolus, wound hematomas, avascular necrosis.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

IMPORTANT

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure which require further surgical intervention to remove or replace the external fixation device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the external fixation devices are important considerations in the successful utilization of Orthofix external fixation devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindications or is predisposed to any contraindications, DO NOT USE Orthofix Galaxy Fixation devices.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device

Any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

Non Implantable Device

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the label or indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions were written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions and to perform validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions is responsibility of the health care facility in charge of reprocessing.

STERILE & NON-STERILE Product

Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE.

Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile

Devices provided STERILE are labeled as such.

Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

Non-Sterile

Unless otherwise noted, Orthofix devices are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE devices be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

Cleaning, Sterilization and Maintenance

Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization. All instruments must be cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Cleaning may be done following the validated cleaning process described below and using washing instruments and machines validated by the hospital.

WARNINGS

- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Cleaning solutions with a pH 7-9.5 are recommended. Cleaning solutions with an higher pH value must be avoided.
- Aluminium based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used. The contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses.

Limitations and restrictions on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable fixators and instruments.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labeled for Single Use only must not be reused regardless any reprocessing.

Point of use

- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use, putting them inside a sink filled with cold water (< 40°C) or a neutral pH solution for at least 10 minutes and removing gross soiling with a soft cloth or a soft brush.
- Don't use a fixating detergent or hot water as this can cause the fixation of residue which may influence the result of the reprocessing process.

Containment and transportation

- Follow hospital protocols when handling contaminated and bio-hazardous materials. Used instruments should be covered to minimize the risk of cross contamination.
- All used surgical instruments should be regarded as contaminated. Their handling, collection and transportation must be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.

Preparation for decontamination

- Disassemble the devices where applicable. See Orthofix operative techniques for further details.

Cleaning: manual

- 1) Soak the single components in the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic cleaning agent. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
- 2) Thoroughly scrub the single components in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Metal brushes should be avoided. Use a soft brush to remove residuals from lumens using a twisting motion and use a syringe filled with detergent if necessary. When cleaning hinges make sure that all areas are reached.
- 3) Rinse the single components in running tap water.
- 4) Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
- 5) Rinse the components in sterile or freshly prepared purified water.
- 6) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer for at least five minutes.

Cleaning: Automated

When the devices to be cleaned have lumens or present complexity, a preliminary manual cleaning may be required.

Use a validated, properly maintained and calibrated washer disinfector.

- 1) Place all the instruments into washer baskets:
 1. Place heavier devices in the bottom of the baskets
 2. Connect cannulations to the proper injector jets
 3. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container
- 2) Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- 3) Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic or slightly alkaline solution. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
- Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 1. Prewash at low temperatures
 2. Main wash at 40-60°C for at least 5 minutes
 3. Rinse with demineralized water
 4. Thermal disinfection at 90-95°C for at least 5 minutes
- 4) Rinse the components in sterile or freshly prepared purified water.
- 5) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Maintenance, inspection and testing

All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed.

All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.

Particular attention should be given to:

- Cannulated devices (NB: cannulated drill-bits are single-patient use only).
 - Cutting edges: Discard blunt or damaged instruments.
 - Hinged instruments: check for smooth and regular movement of hinges
 - Locking mechanisms should be checked for action.
 - Cutting instruments must be checked for sharpness.
 - When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
 - Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil.
- The cams and bushes in the ball joints of the Elbow Distractor must be replaced after every use.

Packaging:

- Wrap the tray before sterilization with an approved sterilization wrap or insert it into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization.
- Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded.
- The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

Sterilization:

- Steam sterilization is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization must be avoided as they were not validated for Orthofix products.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- The steam quality must be appropriate for the process to be effective.
- Do not exceed 140°C (284°F).
- Do not stack trays during sterilization.
- Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

STEAM STERILIZER TYPE	GRAVITY	PRE-VACUUM	PRE-VACUUM (Not recommended for use in US)
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes

Storage

Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean-environment at room temperature.

Disclaimer: "The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded".

Note: ANY DEVICE WHICH IS LABELLED "SINGLE USE ONLY" MUST NEVER BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR SAFETY AND EFFECTIVENESS FOR THE FIRST PATIENT USE OF SINGLE USE DEVICES. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of these devices.

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

Manufacturer contact:

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

MRI SAFETY INFORMATION

GALAXY WRIST

Non-clinical testing has demonstrated that the Galaxy Wrist Components are MR Conditional. A patient with the Galaxy Wrist components can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5Tesla and 3.0Tesla.
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maximum MR System reported-whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of <4.0W/kg (First Level Controlled Operating Mode).
- No local transmit/receive coils must be used on the device.
- The Galaxy Fixation System must be entirely outside the MR scanner bore. No part of the Galaxy Fixation System must extend into the MR bore. Therefore MR scanning of body parts where the Galaxy Fixation System is located is Contraindicated.

Heating Information

Under the scan conditions defined above, the Galaxy Fixation System frames are expected to produce a maximum temperature rise of 1°C after 15 minutes of continuous scanning.

Displacement Information

The system will not present an additional risk or hazard to a patient in the 1.5Tesla and 3Tesla MR environment with regard to translational attraction or migration and torque.

GALAXY FIXATION SYSTEM

Galaxy System Fixator Components are labeled MR CONDITIONAL  according to the terminology specified in ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing has demonstrated that the Galaxy System Fixator Components is MR Conditional according to the terminology specified in ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Non-clinical testing, done according to ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, demonstrated that a patient with the Galaxy Fixation System can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5Tesla and 3.0Tesla.
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0W/kg in the First Level Controlled Mode for 15 minutes of scanning.
- No local transmit/receive coils must be used on the device.
- The Galaxy Fixation System must be entirely outside the MR scanner bore.

No part of the Galaxy Fixation System must extend into the MR bore.

Therefore MR scanning of body parts where the Galaxy Fixation System is located is Contraindicated.

Displacement Information

The system will not present an additional risk or hazard to a patient in the 1.5Tesla and 3Tesla MR environment with regard to translational attraction or migration and torque.

Heating Information

Comprehensive electromagnetic computer modeling and experimental testing was performed on the following systems:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner.
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner.

to determine the worst heating in seven configurations of Orthofix Galaxy Fixation System. From these studies, it is concluded that once the entire external fixation frame is visible outside the MRI bore, the maximum heating is less than 2°C. In non-clinical testing the worst scenarios produced the following temperature rises during MRI under the conditions reported above:

	1.5Tesla System	3.0Tesla System
Galaxy Fixation System		
Minutes of scanning	15	15
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Highest temperature Rise less than (°C)	2°C	2°C

Please note that temperature changes reported apply to the designed MR systems and characteristics used. If a different MR system is used, temperature changes may vary but are expected to be low enough for safe scanning as long as all Galaxy System Fixator Components are placed **outside** the MR bore.

MR PATIENT SAFETY

MRI in patients with Galaxy Fixation System can only be performed under these parameters. It is not allowed to scan the Galaxy Fixation System directly. Using other parameters, MRI could result in serious injury to the patient. When the Galaxy Fixation System is used in conjunction with other External Fixation Systems please be advised that this combination has not been tested in the MR environment and therefore higher heating and serious injury to the patient may occur. Because higher *in vivo* heating cannot be excluded, close patient monitoring and communication with the patient during the scan is required. Immediately abort the scan if the patient reports burning sensation or pain.

Galaxy Fixation System can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

(*the following components are listed in non-sterile configuration. Please consider that the same MRI information and performance are applicable to the same components in gamma-sterile configuration if available (code number preceded by 99-, e.g. 99-93030))

RODS*

Code	Description
932100	Rod 100mm long, 12mm diameter
932150	Rod 150mm long, 12mm diameter
932200	Rod 200mm long, 12mm diameter
932250	Rod 250mm long, 12mm diameter
932300	Rod 300mm long, 12mm diameter
932350	Rod 350mm long, 12mm diameter
932400	Rod 400mm long, 12mm diameter
99-932450	Rod 450mm long, 12mm diameter, sterile
99-932500	Rod 500mm long, 12mm diameter, sterile
99-932550	Rod 550mm long, 12mm diameter, sterile
99-932600	Rod 600mm long, 12mm diameter, sterile
99-932650	Rod 650mm long, 12mm diameter, sterile
939100	Rod 100mm long, 9mm diameter
939150	Rod 150mm long, 9mm diameter
939200	Rod 200mm long, 9mm diameter
939250	Rod 250mm long, 9mm diameter
939300	Rod 300mm long, 9mm diameter
936060	Rod 60mm long, 6mm diameter
936080	Rod 80mm long, 6mm diameter
936100	Rod 100mm long, 6mm diameter
936120	Rod 120mm long, 6mm diameter
936140	Rod 140mm long, 6mm diameter
936160	Rod 160mm long, 6mm diameter
936180	Rod 180mm long, 6mm diameter
936200	Rod 200mm long, 6mm diameter

CLAMPS*

Code	Description
93010	Large Clamp
93110	Medium Clamp
93310	Small Clamp
93020	Multi-screw Clamp
93030	Large-Medium Transition Clamp
93120	Medium Multi-screw Clamp
99-93040	Large Double Multiscrew Clamp
99-93140	Medium Double Multiscrew Clamp

ELBOW HINGE*

Code	Description
93410	Elbow Hinge

GALAXY WRIST*

Code	Description
93320	Small Multiscrew Clamp-LONG
93330	Small Multiscrew Clamp-SHORT
93350	Wrist Module

XCALIBER BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER CYLINDRICAL BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

The Orthofix Galaxy Fixation System components not listed above have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment, and their safety is unknown. Scanning a patient carrying a frame that includes these components may result in patient injury.

* Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Orthofix representative if you have questions about the availability of Orthofix products in your area.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Symbol	Description	
 	Consult instructions for Use	
	Single use. Do not reuse	
	STERILE. Sterilised by irradiation	
	NON STERILE	
REF	LOT Catalogue number	
	Expiry date (year-month-day)	
CE	CE 0123 CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
	 Date of manufacture	
	Do not use if package is opened or damaged	
	Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

DESCRIZIONE

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation è costituito da una serie di componenti utilizzati con i dispositivi di ancoraggio osseo Orthofix (viti ossee, fili, ecc.). La modularità dei sistemi di fissazione esterna rende possibili diversi tipi di configurazione della struttura.

I componenti del sistema Orthofix Galaxy Fixation non intendono sostituire un osso normale e sano né sopportare le sollecitazioni di un carico completo, in particolare nel caso di fratture instabili o in presenza di pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o guarigione incompleta. Si raccomanda di integrare il trattamento con l'uso di supporti esterni (ad esempio deambulatori). Il sistema è costituito da vari moduli, applicabili in diversi siti anatomici dell'arto superiore, inferiore e del bacino. Se correttamente utilizzato, il sistema Orthofix Galaxy Fixation mantiene la funzionalità dell'arto, riduce al minimo il trauma chirurgico a carico delle strutture anatomiche e preserva la circolazione sanguigna e il potenziale osteogenico dei tessuti. Tutti i dispositivi Orthofix sono intesi esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dei dispositivi Orthofix devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del sistema modulare Orthofix. Per promuovere l'uso corretto del sistema e creare uno strumento efficace di promozione e formazione, Orthofix ha sviluppato una serie di manuali e CD-ROM contenenti le informazioni necessarie (ad esempio filosofia generale, applicazione chirurgica, ecc.) denominati "Tecniche operatorie". I documenti sono disponibili in molte lingue e costituiscono un servizio gratuito a disposizione dei chirurghi che hanno adottato il sistema Orthofix. Per ricevere una copia personale, si raccomanda di contattare Orthofix o il rappresentante autorizzato di zona, comunicando la descrizione del dispositivo medico che verrà utilizzato.

MATERIALI

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation è composto da elementi in acciaio inossidabile, lega di alluminio, lega di titanio e plastica. I componenti che entrano in contatto con il paziente sono le viti (viti ossee), i fili filettati, le punte perforate, le guide usate durante l'inserimento della vite. Tali componenti sono prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Alcune viti ossee (viti) Orthofix vengono fornite con un sottile rivestimento di idrossiapatite (HA) applicato con la tecnica del plasma spray sulla sezione filettata del gambo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Galaxy Fixation è stato progettato per ottenere una stabilizzazione ossea in casi di traumi e di procedure ricostruttive, sul paziente adulto e in quello pediatrico (neonati esclusi).

Le indicazioni per l'uso comprendono:

- fratture chiuse o esposte delle ossa lunghe;
- fratture pelviche stabili verticalmente o trattamento aggiuntivo per le fratture pelviche instabili verticalmente;
- pseudoartrosi infette o asettiche;
- patologie/lesioni delle articolazioni dell'arto superiore e inferiore, come
 - fratture dell'omero prossimale;
 - fratture intra-articolari di polso, caviglia e ginocchio;
 - trattamento differito di dislocazione o rigidità del gomito;
 - instabilità persistente e cronica dell'articolazione di gomito;
 - instabilità acuta dell'articolazione di gomito dovuta a lesioni complesse dei legamenti;
 - fratture instabili del gomito;
 - stabilizzazione del gomito aggiuntiva in casi di fissazione interna instabile post-operatoria.

Il sistema di fissazione esterna Orthofix Galaxy di Polso comprende le seguenti indicazioni per l'uso:

- fratture intra-articolari o extra-articolari e lussazioni di polso con o senza danni ai tessuti molli
- politrauma
- lussazioni carpali
- fratture non ridotte a seguito di un trattamento conservativo
- perdite di sostanza o altre procedure di ricostruzione
- infezioni

NOTA: il sistema di fissazione per la spalla è stato ideato per l'utilizzo con fratture omerali prossimali con due terzi della metafisi intatta.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'utilizzo del sistema è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Pazienti affetti da osteoporosi grave*
- Pazienti affetti da diabete mellito grave o poco controllato

- Pazienti con vascolarità compromessa
 - Pazienti con infezioni precedenti
 - Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
 - Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
 - Pazienti sieropositivi
 - Pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore
- * Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2,5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".

AVVISI E PRECAUZIONI

1. La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
2. Effettuare il serraggio preliminare del morsetto manualmente, ruotando l'anello in metallo in senso orario, prima di bloccarlo saldamente serrando la camma con la chiave a T universale o la chiave esagonale da 5mm.
3. Morsetto Grande (93010), Morsetto Medio (93110), Morsetto Piccolo (93310), Modulo di Polso (93350), Morsetto Blocca Filo (93620), Snodo di Gomito (93410), Morsetto di Connessione Medio-Grande (93030), Morsetto Multivite Piccolo Lungo (93320), Morsetto Multivite Piccolo Corto (93330), non possono essere disassemblati.
4. Prima di procedere all'applicazione del fissatore, si raccomanda di assicurarsi che i morsetti siano completamente allentati.
5. La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria.
6. La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
7. Nei bambini si raccomanda di prestare particolare attenzione al fine di evitare che le viti e i fili entrino nelle articolazioni o danneggino le fisi.
8. In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio.
9. Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili filettati e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.
10. Selezionare la lunghezza delle viti ossee e della filettatura in base alla dimensione dell'osso e dei tessuti molli. Evitare la penetrazione eccessiva della seconda corticale, che potrebbe causare danni ai tessuti molli.
11. Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro osseo (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6-5 o 6-5.6mm per ossa con diametro superiore a 20mm).
12. Per viti ossee autofilettanti, è obbligatoria la preparazione del foro con la punta perforatore e la guida della giusta misura, prima dell'inserimento della vite. Le scanalature corrispondenti sulle viti e sulle punte aiutano il chirurgo a utilizzare la punta perforatore corretta. Evitare sempre l'utilizzo di perforatori con punte smusse, in quanto possono causare danno termico all'osso.
13. Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti autoperforanti con una filettatura di diametro 5.00mm o superiore; avvitarle a mano o mediante un trapano a mano. Le viti autoperforanti con filettatura di diametro inferiore possono essere inserite con un avvitatore a bassa velocità.
14. Le viti "transfix" da 6mm di diametro sono autoperforanti e possono essere inserite con l'avvitatore. Queste viti sono usate in associazione con il fissatore per effettuare una ligamentotassi temporanea di caviglia o di ginocchio. Le viti "transfix" di Orthofix sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzate. Sono collegate alle barre Galaxy tramite due morsetti grandi.
15. Per una fissazione più stabile della frattura con fissatore, si raccomanda di applicare la vite ossea più vicina nelle immediate vicinanze del margine della frattura (almeno a 2cm di distanza) e di mantenere la stessa distanza su entrambi i lati della frattura.
16. Non introdurre dispositivi non contrassegnati dal marchio "MR" nell'ambiente RM.
17. È necessario utilizzare la strumentazione Orthofix adeguata per l'inserimento corretto delle viti ossee.
18. Si raccomanda di controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
19. È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dall'epidermide in modo da consentire la tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie per ottenere una corretta stabilità del montaggio.
20. I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di Fissazione Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
21. Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come tronchese e trapano a motore.
22. Verificare a intervalli regolari l'integrità delle viti e del montaggio. Per evitare qualsiasi rischio di lesione, si raccomanda di proteggere con appositi tappi le estremità di fili filettati, viti ossee e viti Transfix che sono stati tagliati con il tronchese.
23. È necessario mantenere un'igiene meticolosa della sede di inserimento delle viti.
24. Tutti i pazienti devono essere informati sull'uso e sulla manutenzione del montaggio di fissazione esterna e sulla cura delle sedi di infissione delle viti.
25. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
26. Durante il processo di guarigione, sarà necessario riesaminare la diastasi della frattura, apportando le regolazioni necessarie. Il persistere della separazione tra le estremità della frattura può portare a un ritardo nella consolidazione ossea.
27. Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo.
28. Non utilizzare i componenti del sistema Orthofix Galaxy Fixation con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.

29. Distrattore di gomito

- Il distrattore di gomito viene utilizzato per la distrazione intra-operatoria dell'articolazione, in caso di rigidità di gomito.
- L'entità di distrazione del gomito deve essere verificata mediante scopia con l'amplificatore di brillanza.
- Prima di procedere con la distrazione è obbligatorio esporre il nervo ulnare.

30. Sistema di fissazione di spalla

- L'estremità del filo filetato dovrebbe trovarsi nella zona subcondrale della testa omerale.
- Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di utilizzare il guida fili per evitare di danneggiare il filo e i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare.
 - Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili lungo i corridoi di sicurezza anatomici.
 - Si raccomanda di non inserire i fili nei tessuti molli con trapano a motore, ma di spingerli attraverso l'epidermide. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso.
 - Utilizzare fili con filettatura da 2.5mm con il morsetto blocca filo.
 - Inserire il primo filo filetato al centro della testa omerale e raggiungere il suo apice.
 - I fili sono cilindrici e, se necessario, possono essere retratti.
 - Si raccomanda di utilizzare la strumentazione Orthofix dedicata per l'inserimento dei fili filettati.
 - È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili).

31. Galaxy Polso

- Per assicurare un serraggio corretto dei Morsetti Multivite si raccomanda di utilizzare sempre 2 viti e di assicurarsi che siano dello stesso diametro.
- Se la tipologia di frattura lo richiede, una fissazione supplementare può essere necessaria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti.
2. Infusione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite, incluso il drenaggio cronico delle sedi di inserimento delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
3. Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale.
4. Contrattura articolare, sublussazione, dislocazione o perdita del range di movimento.
5. Consolidazione ossea prematura durante l'osteogenesi della distrazione.
6. Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi.
7. Fratture dell'osso rigenerato o causate dai fori delle viti ossee, successive alla rimozione del dispositivo.
8. Allentamento o rottura degli impianti.
9. Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati.
10. Deformità ossea o piede equino.
11. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento.
12. Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del montaggio.
13. Sviluppo abnorme delle cartilagini di accrescimento in pazienti con scheletro immaturo.
14. Rigelto degli impianti o dei componenti del montaggio.
15. Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli impianti.
16. Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata.
17. Discrepanza nella lunghezza degli arti.
18. Sanguinamento operatorio eccessivo.
19. Rischi intrinseci associati all'anestesia.
20. Dolore intrattabile.
21. Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea.
22. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Attenzione: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Se un candidato all'intervento mostra controindicazioni o predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema Orthofix Galaxy Fixation.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo Impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile

Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

Dispositivo Non Impiantabile

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RIUTILIZZO

Le presenti istruzioni di riutilizzo sono state redatte in conformità con lo standard ISO17664 e sono state validate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il riutilizzo avvenga in conformità con le istruzioni e a eseguire la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni è di responsabilità della struttura sanitaria responsabile del riutilizzo.

Prodotti STERILI E NON STERILI

Orthofix fornisce alcuni dispositivi per fissazione esterna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE.

Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile

I dispositivi forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato.

Il contenuto della confezione è STERILE a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non sterile

Se non diversamente specificato, i dispositivi Orthofix sono forniti NON STERILI. Orthofix raccomanda che tutti i dispositivi NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

La pulizia è un prerequisito essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci. Tutti gli strumenti devono essere puliti prima dell'uso e dopo ogni riutilizzo. La pulizia può essere eseguita attenendosi a uno dei processi di pulizia convalidati descritti di seguito e utilizzando gli strumenti e le macchine convalidati dall'ospedale.

AVVERTENZE

- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini ($\text{pH} > 7$);
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia con pH 7-9.5. Evitare soluzioni per la pulizia con pH superiore;
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria;
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi. Ridurre al minimo il contatto con soluzioni saline;
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità.

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sullo strumentario o sui fissatori riutilizzabili;
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso;
- I prodotti espressamente specificati come monouso non devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il riutilizzo.

Momento dell'utilizzo

- Si raccomanda di sottoporre a ritrattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo, lasciandoli immersi in una vaschetta riempita con acqua fredda ($< 40^\circ\text{C}$) per almeno 10 minuti ed eliminando i residui più grossi con un panno morbido o una spazzola morbida.
- Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione dei residui con conseguenze sul risultato del processo di ritrattamento.

Contenimento e trasporto

- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici.
- Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

Preparazione della decontaminazione

- Se possibile, smontare i componenti. Per ulteriori dettagli fare riferimento alle tecniche operatorie Orthofix.

Pulizia: manuale

- 1) Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura;
- 2) Strofinare accuratamente i singoli componenti immersi nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Non utilizzare spazzole in metallo. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere i residui dai lumi mediante un movimento rotatorio e, se necessario, utilizzare una siringa riempita di detergente. Durante la pulizia degli snodi, accertarsi di raggiungere tutte le aree;
- 3) Sciacquare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto;
- 4) Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti in una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro enzimatica o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura;
- 5) Risciacquare i componenti in acqua sterile o depurata preparata al momento;
- 6) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale per almeno cinque minuti.

Pulizia: automatica

Quando i dispositivi da pulire presentano lumi o una conformazione complessa, può essere necessario eseguire una pulizia manuale preliminare.

Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione.

- 1) Disporre tutti gli strumenti nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
 1. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli.
 2. Collegare le cannulazioni agli ugelli iniettori adeguati.
 3. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
 - 2) Orientare gli strumenti nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.
 - 3) Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro enzimatica o leggermente alcalina. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
- Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
1. Prelavaggio a basse temperature;
 2. Lavaggio principale a $40\text{--}60^\circ\text{C}$ per almeno 5 minuti;
 3. Risciacquo con acqua demineralizzata;
 4. Disinfezione termica a $90\text{--}95^\circ\text{C}$ per almeno 5 minuti;
- 4) Risciacquare i componenti in acqua sterile o depurata preparata al momento.
 - 5) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale.

Manutenzione, ispezione e test

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine.

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e componenti dei prodotti, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici).

Testare inoltre le funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.

Prestare particolare attenzione a:

- Dispositivi cannulati (NB: le punte perforatore cannulate sono da utilizzare per un solo paziente).
- Bordi taglienti: eliminare gli strumenti smussati o danneggiati.
- Strumentario con snodo: controllare il movimento agevole e regolare degli snodi.
- Controllare il funzionamento dei meccanismi di bloccaggio.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un sistema, controllare il sistema con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisca con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali.

Gli eccentrici e le boccole negli snodi sferici del distrattore per gomito devono essere sostituite dopo ogni utilizzo.

Imballaggio:

- Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale idoneo o inserirla in un contenitore rigido di sterilizzazione, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione;
- Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica;
- Il peso totale di una cassetta per strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

Sterilizzazione:

- Si consiglia di eseguire la sterilizzazione a vapore. Evitare la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix;
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione;
- La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace;
- Non superare i 140°C (284°F);
- Non impilare le cassette durante la sterilizzazione;
- Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

TIPO DI STERILIZZATORE A VAPORE	A GRAVITÀ	PRE-VUOTO	PRE-VUOTO (Non consigliato per l'uso negli Stati Uniti)
Temperatura di esposizione minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti

Conservazione

Conservare lo strumento sterilizzato nell'imballaggio di sterilizzazione in ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente.

Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix come la descrizione a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

Nota: NON RIUTILIZZARE MAI I DISPOSITIVI ETICHETTATI COME "MONOUSO". ORTHOFIX È RESPONSABILE UNICAMENTE PER LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEI SINGOLI DISPOSITIVI MONOUSO AL PRIMO IMPIEGO NEL PAZIENTE. Ogni successivo utilizzo di questi dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico.

Contatto produttore:

Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

GALAXY POLSO

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di Galaxy Polso sono "MR Conditional". Un paziente che presenta i componenti di Galaxy Polso può essere sottoposto a risonanza in tutta sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 o 3.0Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato sull'intero corpo del sistema RM massimo <4.0W/kg (modalità controllata di primo livello).
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- Il sistema Galaxy Fixation deve rimanere all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica. Nessun componente del sistema Galaxy Fixation deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema Galaxy Fixation.

Informazioni sul Riscaldamento

Con le condizioni di risonanza indicate in precedenza, i componenti dell'impianto del sistema Galaxy Fixation dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura pari a 1°C dopo 15 minuti di risonanza continua.

Informazioni per lo spostamento

Il sistema non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5Tesla e 3Tesla per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

SISTEMA GALAXY FIXATION

I componenti del sistema Galaxy Fixation riportano il marchio "MR CONDITIONAL"  conforme alla terminologia specificata nello standard ASTM F2503 (metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica).

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del sistema Galaxy Fixation sono "MR Conditional" in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica. Test non clinici, eseguiti secondo gli standard ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, hanno dimostrato che i pazienti ai quali è stato applicato il sistema Galaxy Fixation possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 o 3.0Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 4.0W/kg nella modalità controllata di primo livello per 15 minuti di scansione.
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- Il sistema Galaxy Fixation deve rimanere all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.

Nessun componente del sistema Galaxy Fixation deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica.

Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema Galaxy Fixation.

Informazioni per lo spostamento

Il sistema non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5Tesla e 3Tesla per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

Informazioni sul riscaldamento

Sono stati condotti esperimenti al computer sul comportamento dei campi elettromagnetici sui seguenti sistemi:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Scanner a campo orizzontale con schermo attivo
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI Scanner a campo orizzontale con schermo attivo

per stabilire la condizione che presenta il maggiore riscaldamento in sette configurazioni del sistema Orthofix Galaxy Fixation. I risultati di questi test hanno dimostrato che se l'intera struttura dell'impianto è posizionata all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica, il calore massimo raggiunto è inferiore a 2°C. Nei test non clinici gli scenari peggiori hanno mostrato i seguenti aumenti di temperatura durante la risonanza magnetica e nelle condizioni riportate in precedenza:

	Sistema da 1.5 Tesla	Sistema da 3.0 Tesla
Sistema Galaxy Fixation		
Minuti di scansione	15	15
Valore di calorimetria misurato, SAR medio sull'intero corpo (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Variazione di temperatura più elevata inferiore a (°C)	2°C	2°C

Si prega di notare che le variazioni di temperatura riportate sono relative ai sistemi RM designati e alle caratteristiche utilizzate. Se si utilizza un sistema RM differente, le variazioni di temperatura possono cambiare ma i valori dovrebbero sempre rimanere sufficientemente bassi da consentire una scansione sicura, purché tutti i componenti del sistema Galaxy Fixation rimangano **all'esterno** del macchinario per la risonanza magnetica.

SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE LA RISONANZA MAGNETICA

È possibile sottoporre a risonanza magnetica un paziente con il sistema Galaxy Fixation purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta del sistema Galaxy Fixation. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se il sistema Galaxy Fixation viene utilizzato insieme ad altri sistemi di fissazione esterna, è importante considerare che la combinazione con altri sistemi non è stata testata in ambienti RM e pertanto potrebbe verificarsi un aumento significativo del calore causando gravi danni al paziente. È necessario mantenere una comunicazione costante con il paziente tenendolo sempre monitorato in caso si verifichi un aumento del livello di calore. Si raccomanda di interrompere immediatamente la scansione se il paziente dovesse riferire sensazioni di bruciore o dolore.

Un utilizzo sicuro del sistema Galaxy Fixation per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

(* I componenti seguenti sono elencati con la codifica non-sterile. Si prega di considerare che le stesse informazioni relative alla Risonanza Magnetica e alle sue prestazioni sono applicabili agli stessi componenti forniti in confezione sterile, se disponibili (anteporre 99- al codice del prodotto, es. 99-93030))

BARRE*

Codice	Descrizione
932100	Barra 100mm, 12mm diametro
932150	Barra 150mm, 12mm diametro
932200	Barra 200mm, 12mm diametro
932250	Barra 250mm, 12mm diametro
932300	Barra 300mm, 12mm diametro
932350	Barra 350mm, 12mm diametro
932400	Barra 400mm, 12mm diametro
99-932450	Barra 450mm, 12mm diametro, sterile
99-932500	Barra 500mm, 12mm diametro, sterile
99-932550	Barra 550mm, 12mm diametro, sterile
99-932600	Barra 600mm, 12mm diametro, sterile
99-932650	Barra 650mm, 12mm diametro, sterile
939100	Barra 100mm, 9mm diametro
939150	Barra 150mm, 9mm diametro
939200	Barra 200mm, 9mm diametro
939250	Barra 250mm, 9mm diametro
939300	Barra 300mm, 9mm diametro
936060	Barra 60mm, 6mm diametro
936080	Barra 80mm, 6mm diametro
936100	Barra 100mm, 6mm diametro
936120	Barra 120mm, 6mm diametro
936140	Barra 140mm, 6mm diametro
936160	Barra 160mm, 6mm diametro
936180	Barra 180mm, 6mm diametro
936200	Barra 200mm, 6mm diametro

MORSETTI*

Codice	Descrizione
93010	Morsetto grande
93110	Morsetto medio
93310	Morsetto piccolo
93020	Morsetto multivite
93030	Morsetto di transizione Grande-Medio
93120	Morsetto multivite Medio
99-93040	Morsetto multivite doppio grande
99-93140	Morsetto multivite doppio medio

SNODO DI GOMITO*

Codice	Descrizione
93410	Snodo di gomito

GALAXY POLSO*

Codice	Descrizione
93320	Morsetto multivite piccolo-LUNGO
93330	Morsetto multivite piccolo-CORTO
93350	Modulo di polso

VITI OSSEE XCALIBER*

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

VITI OSSEE*

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

I componenti del sistema Galaxy Fixation di Orthofix non elencati sopra non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM e la loro sicurezza non è nota. Sottoporre a risonanza un paziente al quale è stato applicato un sistema che include questi componenti può provocare lesioni al paziente.

*I prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati, poiché la loro disponibilità dipende dalle normative e/o pratiche mediche applicate in ogni singolo paese. Contattare il rappresentante Orthofix di fiducia per ricevere ulteriori informazioni sulla disponibilità dei prodotti Orthofix nella zona interessata.

Tutti i prodotti di fissazione interna ed esterna di Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori Orthofix corrispondenti. La relativa applicazione deve essere eseguita servendosi dello strumentario Orthofix specifico, seguendo attentamente la tecnica chirurgica consigliata dal produttore nel manuale relativo alle tecniche operatorie.

Simbolo	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso. Gettare dopo l'uso
STERILE R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione
	NON STERILE
REF	LOT Codice
	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)
CE	CE 0123 Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
	Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

Mode d'emploi - À lire avant toute utilisation

SYSTÈME DE FIXATION GALAXY D'ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMATION PRODUIT

DESCRIPTION

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix est composé d'une série d'éléments compatibles avec les fiches et broches de la gamme Orthofix (fiches osseuses, broches...). Ces systèmes de fixation externes sont modulaires et permettent différentes configurations de montage.

Les composants du système de fixation Galaxy d'Orthofix ne sont pas destinés à remplacer un segment osseux normal et sain, ni à supporter les contraintes de mise en charge complètes, en particulier dans les cas de fractures instables ou d'absence de consolidation, de consolidation tardive ou d'ossification incomplète. L'utilisation d'un dispositif d'aide à la marche (par ex. bâquilles) est conseillée dans le cadre du traitement. Le système se compose de différents modules applicables sur divers sites anatomiques des membres supérieurs et inférieurs, ainsi que du bassin. Correctement utilisé, le système de fixation Galaxy d'Orthofix préserve la fonctionnalité des membres, réduit le traumatisme chirurgical des structures anatomiques et préserve la circulation sanguine et le potentiel ostéogénique des tissus. Tous les dispositifs Orthofix sont exclusivement destinés à un usage professionnel. Le chirurgien qui supervise l'usage des dispositifs Orthofix doit posséder une parfaite connaissance des procédures d'utilisation de fixation orthopédique, ainsi qu'une totale compréhension des principes de modularité du système Orthofix. Afin de promouvoir une bonne utilisation de son système de fixation et d'élaborer un outil de promotion et de formation efficace, Orthofix a créé plusieurs manuels ou CD-ROM contenant les informations pertinentes (c.-à-d. les principes généraux, l'application chirurgicale, etc.) intitulés « Techniques opératoires ». Ces manuels sont disponibles en plusieurs langues, dans le cadre d'un service gratuit pour les chirurgiens ayant adopté le système Orthofix. Pour recevoir votre exemplaire personnel, contactez Orthofix ou son représentant local agréé, en décrivant le dispositif médical à utiliser.

MATÉRIAUX

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable, alliage d'aluminium, alliage de titane et plastique. Les composants en contact avec le patient sont les fiches percutanées (fiches osseuses), les broches filetées, les mèches de perçage et les guides utilisés lors de l'insertion des fiches. Ils sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Certaines fiches Orthofix pour fixateur externe sont fournies avec un mince revêtement d'hydroxyapatite (HA) pulvérisé sur la partie filetée.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de fixation Galaxy est destiné à la stabilisation osseuse dans le cadre de procédures traumatologiques et orthopédiques, chez des patients adultes ou pédiatriques de tout âge, à l'exception des nouveau-nés. Les indications d'utilisation sont les suivantes :

- fractures ouvertes ou fermées des os longs ;
- fractures pelviennes avec stabilité verticale ou traitement complémentaire des fractures pelviennes avec instabilité verticale ;
- pseudarthrose septique et aseptique ;
- pathologies/lésions articulaires des membres supérieurs et inférieurs, telles que :
 - fractures proximales de l'humérus ;
 - fractures intra-articulaires du genou, de la cheville et du poignet ;
 - traitement tardif des luxations et de la raideur du coude ;
 - instabilité articulaire du coude chronique et persistante ;
 - instabilité articulaire aiguë du coude suite à une lésion ligamentaire complexe ;
 - fractures instables du coude ;
 - stabilisation supplémentaire du coude suite à l'instabilité postopératoire d'une fixation interne.

Le fixateur de poignet externe Galaxy d'Orthofix est indiqué dans les cas suivants :

- luxations et fractures intra- et extra-articulaires du poignet avec ou sans lésion des tissus mous ;
- polytraumatisme ;
- luxations du carpe ;
- fractures non réduites suite à un traitement conservateur ;
- perte osseuse et autres procédures reconstructrices ;
- infection.

REMARQUE : le système de fixation de l'épaule est conçu pour les fractures humérales proximales lorsque les deux tiers de la métaphyse sont intacts.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix n'est pas conçu ni vendu pour une utilisation autre que celles indiquées.

L'utilisation du système est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Patients réticents à/incapables de respecter les consignes de soins postopératoires en raison de leur état mental ou physiologique ;
- Patients présentant une ostéoporose sévère.*

- Patients souffrant d'un diabète mellitus sévère mal contrôlé ;
- Patients présentant des troubles vasculaires ;
- Patients ayant des antécédents infectieux ;
- Patients atteints d'une affection maligne dans la zone de fracture ;
- Patients présentant un déficit neuromusculaire ou tout autre état susceptible d'influer sur le processus d'ossification ;
- Patients séropositifs au VIH ;
- Patients sensibles aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériel est suspectée, des tests doivent être effectués préalablement à l'insertion de l'implant.

* Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, il y a ostéoporose lorsque « la densité minérale osseuse possède un écart type inférieur ou égal à 2,5 par rapport à la moyenne de référence des valeurs de densité osseuse (chez les jeunes adultes en bonne santé) en présence d'une ou plusieurs fractures de fragilité ».

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
2. La mâchoire doit être fermée manuellement en premier lieu, en tournant la bague métallique dans le sens des aiguilles d'une montre avant de la verrouiller fermement en serrant l'excentrique avec la poignée en T universelle ou la clé Allen de 5mm.
3. Les éléments suivants ne peuvent pas être démontés : Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93010), Mâchoire 9mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93110), Mâchoire 6mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93310), Module pour poignet (93350), Mâchoire de blocage de broche (93620), Charnière de coude (93410), Mâchoire de transition grande taille-taille standard (93030), Mâchoire multifiche de petite taille-Longue (93320), Mâchoire multifiche de petite taille-Courte (93330).
4. Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires sont totalement desserrées.
5. La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération.
6. La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
7. Prendre particulièrement soin d'éviter que les fiches et les broches ne pénètrent dans les articulations ou n'endommagent le cartilage de conjugaison chez les enfants.
8. En fonction des résultats cliniques et radiologiques, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaire pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
9. Tout dispositif implanté chez le patient, tel que des fiches osseuses et des broches filetées (et en règle générale tout dispositif marqué « à usage unique ») NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ.
10. La longueur des fiches et des filetages doit être sélectionnée en fonction du diamètre du segment osseux et de l'épaisseur des tissus mous. Tout dépassement excessif d'un type quelconque de fiche de la seconde corticale est à proscrire, en raison du risque de lésion du tissu mou.
11. Le diamètre maximum du filetage de la vis ne doit pas être supérieur au tiers du diamètre osseux (par exemple, des fiches de 6-5 ou 6-5.6mm pour un diamètre osseux de plus de 20mm).
12. Lors du prémechage de l'os, il est impératif d'effectuer le préperçage avec des mèches et des guides appropriés avant l'insertion de la fiche. Des rainures identiquement gravées sur les fiches et les mèches aident le chirurgien à choisir la mèche appropriée. Les mèches émoussées peuvent provoquer des lésions thermiques de l'os et doivent toujours être éliminées.
13. Les fiches autoperforantes dont le diamètre de filetage est égal ou supérieur à 5.00mm ne doivent jamais être insérées avec un moteur, mais toujours manuellement ou à l'aide d'un vise-équerre. Les fiches autoperforantes dont le diamètre de filetage est inférieur peuvent être insérées avec un moteur à faible vitesse. Les fiches autoperforantes dont le diamètre de filetage est inférieur peuvent être insérées avec un moteur à faible vitesse.
14. Les fiches transfixiantes de 6mm de diamètre sont autoperforantes et peuvent être insérées avec un moteur. Ces fiches sont utilisées en association avec le fixateur pour ligamentotaxis temporaire de la cheville et du genou. Les fiches transfixiantes Orthofix sont des dispositifs à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées. Elles sont reliées aux barres Galaxy par deux mâchoires clip barre-barre/clip barre-fiche.
15. Pour obtenir une fixation stable d'une fracture à l'aide d'un fixateur, nous conseillons d'appliquer une fiche assez proche du bord de la fracture (un minimum de 2cm est conseillé) et à distance égale de part et d'autre de la fracture.
16. Ne pas utiliser le contrôle IRM sur les dispositifs ne portant pas la marque « IRM ».
17. Une instrumentation Orthofix appropriée doit être utilisée pour insérer correctement les fiches osseuses.
18. Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
19. Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur. Si le fixateur est situé à plus de 4cm de l'os, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaire pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
20. Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables entre tous les systèmes de fixation Orthofix. Les composants interchangeables sont indiqués dans les guides de techniques opératoires individuels.
21. Un équipement supplémentaire peut être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment coupe-fiche et moteur.
22. L'intégrité des fiches et du fixateur doit être surveillée à intervalles réguliers. Pour éviter tout risque de blessure, protégez les extrémités des fiches, des broches filetées et des fiches transfixiantes avec des capuchons de protection spéciaux.
23. Une hygiène méticuleuse du site des fiches est indispensable.
24. Tous les patients doivent recevoir des consignes relatives à l'utilisation et à l'entretien de leur fixateur externe et aux soins à apporter au site des fiches.
25. Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
26. L'espace fracturaire doit être réévalué périodiquement pendant la consolidation et le fixateur doit être ajusté selon les besoins. Un espace inter-fragmentaire persistant du foyer de fracture peut-être à l'origine d'un retard de consolidation osseuse.
27. Retrait du dispositif : la décision de retirer un dispositif de fixation revient au chirurgien.
28. Sauf mention contraire, ne pas utiliser de composants du système de fixation Galaxy d'Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.

29. Distracteur de coude

- Le distracteur de coude est destiné à distraire l'articulation au cours de l'intervention en cas de raideur du coude.
- La distraction du coude doit être vérifiée sous amplificateur de brillance.
 - L'exposition du nerf ulnaire est obligatoire préalablement à la distraction.

30. Système de fixation de l'épaule

- L'embout de la broche filetée doit se situer dans la région sous-chondrale de la tête humérale.
- Lors de l'insertion de la broche, utiliser le guide-broche pour éviter d'endommager la broche et une lésion des tissus mous et/ou le blocage de l'articulation. Une fois la broche insérée, vérifier la fonction articulaire.
 - Insérer les broches dans les corridors de sécurité pour éviter toute lésion des structures anatomiques.
 - Ne pas insérer les broches en perçant les tissus mous mais les pousser à travers la peau. Utiliser le moteur à faible vitesse pour insérer les broches dans l'os.

- Les broches filetées de 2.5mm sont utilisées avec la mâchoire bloquante.
- La première broche filetée doit être insérée au centre de la tête humérale afin d'en cibler l'apex.
- Les broches sont cylindriques et peuvent être retirées si nécessaire.
- Utiliser les instruments Orthofix dédiés pour insérer les broches filetées.
- La peau autour des broches filetées (site des broches) doit être méticuleusement nettoyée.

31. Fixateur de poignet Galaxy

- Afin d'assurer un verrouillage correct de la mâchoire multifiche, toujours introduire deux fiches du même diamètre.
- Des techniques de fixation supplémentaires peuvent être requises en fonction du type de fracture.

ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

1. Lésion nerveuse ou vasculaire résultant de l'insertion des broches et des fiches.
2. Infection osseuse superficielle ou profonde du passage de la broche, ostéomyélite ou arthrite septique, incluant le drainage chronique des sites de broche dans l'os après retrait du dispositif.
3. œdème ou gonflement ; possibilité de syndrome compartimental.
4. Contracture articulaire, subluxation, luxation ou perte d'amplitude du mouvement.
5. Consolidation osseuse prématuée pendant la distraction du régénérat osseux.
6. Échec de régénération osseuse satisfaisante, absence de consolidation ou pseudarthrose.
7. Fracture du cal osseux ou au niveau des orifices de fiche traversant l'os après retrait du dispositif.
8. Perte de tenue ou rupture des implants.
9. Lésion osseuse due à une sélection inappropriée des implants.
10. Déformation osseuse ou pied-bot équin.
11. Persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement.
12. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du fixateur.
13. Développement anormal du cartilage de conjugaison chez les patients dont le squelette est immature.
14. Réaction au corps étranger vis-à-vis des implants ou des composants du fixateur.
15. Nécrose tissulaire après insertion des implants.
16. Ne pas introduire de dispositifs ne portant pas la mention « IRM » dans l'environnement IRM.
17. Différence de longueur des membres.
18. Saignement opératoire excessif.
19. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
20. Douleurs irréductibles.
21. Séquestration osseuse secondaire dû à la perforation rapide de la corticale osseuse avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse.
22. Troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose avasculaire.

Avertissement : le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

IMPORTANT

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, un usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour le retrait ou le remplacement du dispositif de fixation externe. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects des dispositifs de fixation externe, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de fixation externe Orthofix par le chirurgien. La sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit exercent une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Lorsqu'un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou une prédisposition contre-indication, NE PAS UTILISER les dispositifs de fixation Galaxy d'Orthofix.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole « ☒ » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : Dispositif implantable

Tout dispositif conçu pour être introduit partiellement dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et destiné à rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est considéré comme un dispositif implantable.

Dispositif non implantable

Un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » d'Orthofix est identifié par le symbole « ☒ » inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le « Mode d'emploi » accompagnant le produit. La réutilisation d'un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions et de procéder à des contrôles de validation et de routine systématiques. Le non-respect de ces instructions est de la responsabilité de l'infrastructure hospitalière chargée du retraitement.

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs STÉRILES, alors que d'autres sont NON STÉRILES.
Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs STÉRILES sont étiquetés comme tels.

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Produits non stériles

Sauf mention contraire, les dispositifs Orthofix sont fournis NON-STÉRILES. Orthofix recommande de nettoyer et de stériliser correctement tous les dispositifs NON-STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage est intact.

Nettoyage, stérilisation et entretien

Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour assurer une désinfection ou une stérilisation efficace. Tous les instruments doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation. Le nettoyage doit être réalisé selon la procédure validée indiquée ci-dessous et à l'aide d'instruments et de machines de nettoyage validés par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines ($\text{pH} > 7$).
- Les solutions nettoyantes avec un pH 7-9.5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes avec un pH plus élevé sont à éviter.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde. Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumens ou les surfaces de frottement doivent être pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins.

Limites et restrictions relatives au traitement

- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments et les fixateurs réutilisables.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Les produits étiquetés À usage unique ne doivent pas être réutilisés, indépendamment de tout retraitement.

Conditions d'utilisation

- Il est conseillé de retraitrer les instruments aussitôt que possible après utilisation, en les plaçant dans un évier rempli d'eau froide ($< 40^\circ\text{C}$) ou dans une solution à pH neutre pendant 10 minutes au moins et en éliminant les salissures grossières à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse douce.
- Ne pas utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude, qui peuvent provoquer la fixation des résidus, avec un impact sur le résultat du processus de retraitement.

Conditionnement et transport

- Respecter les protocoles hospitaliers lors de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. Les instruments utilisés doivent être couverts pour minimiser le risque de contamination croisée.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tous les risques pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

Préparation à la décontamination

- Démonter les dispositifs lorsque cela est possible. Pour des informations plus détaillées, consulter les techniques opératoires Orthofix.

Nettoyage : manuel

- 1) Faire tremper les composants dans la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique de pH neutre. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
- 2) Brosser minutieusement les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. Les brosses métalliques doivent être évitées. Utiliser une brosse douce pour enlever les résidus dans les lumens en appliquant un mouvement de rotation et en utilisant une seringue remplie de détergent, si nécessaire. Vérifier que toutes les surfaces sont atteintes lors du nettoyage des charnières.
- 3) Rincer les composants uniques sous l'eau du robinet.
- 4) Procéder à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline ou d'un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
- 5) Rincer les composants dans de l'eau stérile ou purifiée fraîchement préparée.
- 6) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel pendant cinq minutes au moins.

Nettoyage : automatique

Lorsque les dispositifs à nettoyer comportent des lumens ou sont particulièrement complexes, un nettoyage manuel préliminaire peut être nécessaire. Utiliser un laveur-désinfecteur correctement entretenu et étalonné.

- 1) Placer tous les instruments dans les paniers du laveur.
 1. Placer les dispositifs lourds en bas dans le panier.
 2. Raccorder les canulations aux injecteurs appropriés.
 3. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
- 2) Orienter les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.

- 3) Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline ou d'un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
1. Prélaver à basses températures.
 2. Laver entre 40 et 60°C pendant 5 minutes au moins.
 3. Rincer à l'eau déminéralisée.
 4. Procéder à une désinfection thermique entre 90 et 95°C pendant 5 minutes au moins.
- 4) Rincer les composants dans de l'eau stérile ou purifiée fraîchement préparée.
- 5) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

Entretien, inspection et test

Contrôler visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques.

En présence de sang, une effervescence sera observée. Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ. Une attention particulière doit être portée aux éléments suivants :

- Dispositifs canulés (NB : les mèches canulées sont à usage unique).
- Bord coupant : éliminer les instruments émoussés ou endommagés.
- Instruments articulés : vérifier le mouvement fluide et régulier des charnières.
- Le fonctionnement des mécanismes de verrouillage doit être vérifié.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifier les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale.

Les douilles et excentriques des articulations à rotule du distracteur de coude doivent être remplacées après chaque utilisation.

Emballage :

- Avant stérilisation, envelopper le plateau à l'aide d'un matériau d'emballage approprié ou l'insérer dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
- Ne pas ajouter de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation. La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.
- Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

Stérilisation

- La stérilisation à la vapeur est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène est à proscrire car ces techniques n'ont pas été validées pour les produits Orthofix.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.
- La qualité de la vapeur doit être appropriée pour le processus afin d'être efficace.
- La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F).
- Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.
- Stériliser en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous.

TYPE DE STÉRILISATEUR À VAPEUR	GRAVITÉ	PRÉVIDE	PRÉVIDE (Non recommandé pour une utilisation aux États-Unis)
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes

Stockage

Stockez l'instrument stérilisé dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec, propre et non poussiéreux, à température ambiante.

Avertissement : « Les instructions fournies dans le présent document ont été validées par Orthofix dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, telles qu'elles sont exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de retraitement, aboutissent au résultat désiré. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être enregistrées de manière appropriée. De même, le non-respect par la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être enregistré de manière appropriée ».

Remarque : TOUT DISPOSITIF LIBELLÉ « EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE » NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. ORTHOFIX EST UNIQUEMENT RESPONSABLE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DE LA PREMIÈRE UTILISATION SUR UN PATIENT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE. L'établissement ou le praticien assume la totale responsabilité de toute utilisation ultérieure de ces dispositifs.

AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Contact du fabricant

Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY

Les tests non-cliniques ont démontré que les composants du fixateur de poignet Galaxy sont compatibles IRM. Un patient avec les composants pour poignet Galaxy peut passer un scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3Tesla ;
- gradient de champ magnétique spatial maximal de 900-gauss/cm (90mT/cm) ;
- SAR maximum pour corps entier moyen \leq 4W/kg (mode contrôlé de premier niveau) ;
- aucune antenne émetteur-récepteur locale ne doit être utilisée avec l'appareil ;
- le système de fixation Galaxy doit se trouver entièrement en dehors du tunnel d'IRM. Le système de fixation Galaxy ne doit pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie. L'exploration des parties du corps où le système de fixation Galaxy est inséré se trouve donc contre-indiquée.

Informations relatives à l'échauffement

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, il se peut que le système de fixation Galaxy provoque une augmentation de température de 1°C après 15 minutes d'exploration continue.

Informations relatives au déplacement

Le système ne présentera pas de risque ou de danger supplémentaire pour un patient dans l'environnement IRM 1.5Tesla et 3Tesla en ce qui concerne l'attraction ou la migration translationnelle et le couple.

SYSTÈME DE FIXATION GALAXY

Les composants du système de fixation Galaxy sont libellés MR CONDITIONAL  (Compatibles IRM sous conditions) conformément à la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du système de fixation Galaxy sont compatibles IRM sous conditions suivant la terminologie de la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). Des essais non cliniques, effectués selon les normes ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 et F2119-07, ont démontré qu'une exploration peut être effectuée en toute sécurité sur un patient équipé du système de fixation Galaxy dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 ou 3.0Tesla ;
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 900-gauss/cm (90mT/cm) ;
- SAR moyen pour corps entier maximal de 4W/kg pour 15 minutes d'exploration en mode contrôlé de premier niveau ;
- Aucune antenne émetteur-récepteur locale ne doit être utilisée avec l'appareil ;
- Le système de fixation Galaxy doit se trouver entièrement en dehors du tunnel d'IRM.

Le système de fixation Galaxy ne doit pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie.

L'exploration des parties du corps où le système de fixation Galaxy est inséré se trouve donc contre-indiquée.

Informations relatives au déplacement

Le système ne présentera pas de risque ou de danger supplémentaire pour un patient dans l'environnement IRM 1.5Tesla et 3Tesla en ce qui concerne l'attraction ou la migration translationnelle et le couple.

Informations relatives à l'échauffement

Des essais expérimentaux, ainsi qu'une modélisation électromagnétique complète par ordinateur, ont été effectués sur les systèmes suivants :

- 1.5Tesla/64MHz : Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, tomodensitomètre horizontal à blindage actif Version Syngo MR 2002B DHHS
- 3Tesla/128MHz : Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, tomodensitomètre horizontal à blindage actif General Electric Healthcare, Milwaukee, WI

Cette modélisation et ces essais ont permis de déterminer les cas d'échauffement critique dans sept configurations du système de fixation Galaxy d'Orthofix. Ces études ont conclu qu'une fois l'intégralité du montage de fixation externe visible en dehors du tunnel d'IRM, l'échauffement maximal est inférieur à 2°C. Lors des essais non cliniques, les hausses de température suivantes ont été observées pendant l'IRM, dans les conditions mentionnées ci-dessus :

	Système 1.5Tesla	Système 3.0Tesla
Système de fixation Galaxy		
Minutes d'exploration	15	15
Valeurs calorimétriques mesurées, SAR moyen pour corps entier (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Augmentation de température maximale moins de (°C)	2°C	2°C

À noter que les changements de température signalés s'appliquent aux caractéristiques utilisées et aux systèmes IRM indiqués. Si un autre système IRM est utilisé, ces changements de température peuvent varier mais devraient être d'un niveau suffisamment faible pour permettre une exploration sûre, à condition que les composants du système de fixation Galaxy soient placés **en dehors** du tunnel d'IRM.

SÉCURITÉ DU PATIENT LORS DE L'IRM

Des IRM peuvent être effectuées sur des patients équipés du système de fixation Galaxy avec les paramètres suivants. Il est interdit d'explorer directement le système de fixation Galaxy. Avec d'autres paramètres, l'IRM peut entraîner des lésions graves chez le patient. À noter que l'utilisation conjointe d'un système de fixation Galaxy avec un autre système de fixation externe n'a pas été testée dans l'environnement IRM et peut donc entraîner un échauffement supérieur et des lésions graves chez le patient. Un échauffement in vivo supérieur étant possible, une surveillance et une communication étroites avec le patient sont requises pendant l'exploration. Arrêter immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

Le système de fixation Galaxy est sous garantie uniquement dans le cadre de l'IRM, lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage :

(* Les composants suivants sont proposés dans une configuration non stérile. Les performances et les informations relatives à l'IRM valent également pour les mêmes composants en configuration stérilisée aux rayons gamma si ceux-ci sont disponibles (le numéro de référence commence par 99-, par ex. 99-93030))

BARRES*

Code	Description
932100	Barre - longueur 100mm, diamètre 12mm
932150	Barre - longueur 150mm, diamètre 12mm
932200	Barre - longueur 200mm, diamètre 12mm
932250	Barre - longueur 250mm, diamètre 12mm
932300	Barre - longueur 300mm, diamètre 12mm
932350	Barre - longueur 350mm, diamètre 12mm
932400	Barre - longueur 400mm, diamètre 12mm
99-932450	Barre - longeur 450mm, diamètre 12mm, stérile
99-932500	Barre - longuer 500mm, diamètre 12mm, stérile
99-932550	Barre - longuer 550mm, diamètre 12mm, stérile
99-932600	Barre - longuer 600mm, diamètre 12mm, stérile
99-932650	Barre - longuer 650mm, diamètre 12mm, stérile
939100	Barre - longueur 100mm, diamètre 9mm
939150	Barre - longueur 150mm, diamètre 9mm
939200	Barre - longueur 200mm, diamètre 9mm
939250	Barre - longueur 250mm, diamètre 9mm
939300	Barre - longueur 300mm, diamètre 9mm
936060	Barre - longueur 60mm, diamètre 6mm
936080	Barre - longueur 80mm, diamètre 6mm
936100	Barre - longueur 100mm, diamètre 6mm
936120	Barre - longueur 120mm, diamètre 6mm
936140	Barre - longueur 140mm, diamètre 6mm
936160	Barre - longueur 160mm, diamètre 6mm
936180	Barre - longueur 180mm, diamètre 6mm
936200	Barre - longueur 200mm, diamètre 6mm

MÂCHOIRES*

Code	Description
93010	Mâchoire de grande taille
93110	Mâchoire de taille standard
93310	Mâchoire de petite taille
93020	Mâchoire multifiche
93030	Mâchoire de transition de taille standard ou de grande taille
93120	Mâchoire multifiche de taille standard
99-93040	Double mâchoire multifiche de grande taille
99-93140	Double mâchoire multifiche de taille moyenne

CHARNIÈRE DE COUDE*

Code	Description
93410	Charnière de coude

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY*

Code	Description
93320	Mâchoire multifiche 6mm-LONGUE
93330	Mâchoire multifiche 6mm-COURTE
93350	Module pour poignet

FICHES OSSEUSES XCALIBER*

Code	Ø tige	Ø filetage	Longueur totale	Longueur du filetage
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

FICHES OSSEUSES*

Code	Ø tige	Ø filetage	Longueur totale	Longueur du filetage
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

FICHES OSSEUSES CONIQUES XCALIBER*

Code	Ø tige	Ø filetage	Longueur totale	Longueur du filetage
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	25

948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Les composants du système de fixation Galaxy n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM, et leur fiabilité n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un montage doté de ces composants peut entraîner des lésions.

* Certains produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés en raison des réglementations et/ou des pratiques médicales relatives à chaque marché. Contactez votre représentant Orthofix si vous avez des questions quant à la disponibilité des produits Orthofix dans votre région.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation
	Usage unique. Ne pas réutiliser
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons
	NON STÉRILE
REF	LOT
Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)
CE	CE 0123
Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Symbol de compatibilité IRM sous conditions. Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiées.
Rx Only	Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Wichtige Informationen – bitte vorab lesen

ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

PRODUKTINFORMATIONEN

BESCHREIBUNG

Das Orthofix Galaxy Fixationssystem besteht aus einer Reihe von Komponenten, die in Verbindung mit Befestigungselementen von Orthofix (Knochenschrauben, Drähte etc.) verwendet werden können. Externe Fixationssysteme sind modular aufgebaut. Deshalb sind verschiedene Rahmenkonfigurationen möglich.

Die Komponenten des Orthofix Galaxy Fixationssystems sind nicht dafür vorgesehen, normalen gesunden Knochen zu ersetzen oder einer vollen Gewichtsbelastung standzuhalten, wie v. a. bei instabilen Frakturen oder Pseudoarthrosen, verzögerner oder unvollständiger Heilung. Die Verwendung von Mobilisierungsgeräten (z. B. Unterarmgehstützen) wird im Rahmen der Behandlung empfohlen. Das System besteht aus verschiedenen Modulen, die an unterschiedlichen anatomischen Stellen der oberen und unteren Extremität sowie des Beckens eingesetzt werden. Bei korrekter Verwendung wird die Funktion der Gliedmaßen durch das Orthofix Galaxy Fixationssystem erhalten, das chirurgische Trauma anatomischer Strukturen minimiert, die Blutversorgung aufrechterhalten und das osteogene Potenzial des Gewebes bewahrt. Alle Orthofix Produkte sind nur für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen. Chirurgen, die die Verwendung von Orthofix Produkten überwachen, müssen umfassende Kenntnis der orthopädischen Fixationsverfahren besitzen und mit der Philosophie des modularen Orthofix Systems vertraut sein. Um die ordnungsgemäße Verwendung des Fixationssystems zu erleichtern und ein effektives Informations- und Schulungstool bereitzustellen, hat Orthofix unter dem Namen „Operationstechniken“ eine Reihe von Handbüchern und CD-ROMs mit den relevanten Informationen (allgemeine Philosophie, chirurgische Anwendung usw.) erstellt. Diese sind für Chirurgen, die das Orthofix System gewählt haben, als kostenlose Leistung in mehreren Sprachen erhältlich. Wenn Sie eine persönliche Kopie erhalten möchten, wenden Sie sich bitte mit dem Produktnamen an Orthofix oder Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

MATERIALIEN

Das Orthofix Galaxy System umfasst Komponenten aus Edelstahl, Aluminiumlegierung, Titanlegierung und Kunststoff. Die Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind die perkutanen Stifte (Knochenschrauben), Gewindedrähte, Bohrer und Führungshülsen, die bei der Einbringung der Knochenschrauben verwendet werden. Diese werden aus chirurgischem Edelstahl hergestellt. Einige der Orthofix Knochenschrauben (Stifte) für die externe Fixation werden mit einer dünnen Plasmaspritzschicht aus Hydroxylapatit (HA) auf dem Gewindeteil des Schafts geliefert.

INDIKATIONEN

Das Galaxy-Fixationssystem dient der Knochenstabilisierung im Rahmen chirurgischer und orthopädischer Eingriffe bei Erwachsenen und allen pädiatrischen Patienten, ausgenommen Neugeborenen.

Zu den Indikationen zählen:

- offene oder geschlossene Frakturen der Röhrenknochen
- vertikal stabile Frakturen des Beckens oder zur Unterstützung der Behandlung vertikal instabiler Beckenfrakturen
- infizierte und aseptische Pseudoarthrosen
- pathologische Zustände der Gelenke/Verletzungen der oberen und unteren Gliedmaßen, darunter:
 - Frakturen des proximalen Humerus
 - intraartikuläre Frakturen an Knie, Knöchel und Handgelenk
 - verzögerte Behandlung dislozierter und steifer Ellenbogen
 - chronische, andauernde Instabilität des Ellenbogengelenks
 - akute Instabilität des Ellenbogengelenks nach komplexen Bandverletzungen
 - instabile Frakturen des Ellenbogens
 - zusätzliche Stabilisierung des Ellenbogens bei postoperativer Instabilität einer internen Fixation

Der externe Fixateur Orthofix Galaxy Wrist ist für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- intraartikuläre oder extraartikuläre Frakturen und Dislokationen des Handgelenks mit oder ohne Weichteilschäden
- Polytraumata
- Handgelenkluxationen
- nicht reponierte Frakturen nach konservativer Behandlung
- Knochenverlust oder andere rekonstruktive Verfahren
- Infektionen

HINWEIS: Das Schulter-Fixationssystem ist bei proximalen Humerusfrakturen zu verwenden, bei denen zwei Drittel der Metaphyse intakt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix Galaxy Fixationssystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden.

Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

- Patienten mit psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- Patienten mit schwerer Osteoporose*

- Patienten mit schwerem, schlecht eingestelltem Diabetes mellitus
 - Patienten mit Durchblutungsstörungen
 - Patienten mit vorangegangenen Infektionen
 - Patienten mit Malignom im Frakturbereich
 - Patienten mit neuromuskulärem Defizit oder einer anderen Erkrankung, die den Heilungsprozess beeinträchtigen könnte
 - HIV-positive Patienten
 - Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper. Wenn eine Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden
- * Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation: „Knochendichte mit einer 2,5-fachen oder höheren Standardabweichung unterhalb der mittleren Knochendichte (Mittelwert eines jungen, gesunden Erwachsenen) bei einer oder mehreren pathologischen Frakturen.“

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Fraktureponiering durchzuführen.
2. Die Backe muss zunächst manuell durch Drehen des Metallrings im Uhrzeigersinn vorgeslossen werden. Anschließend wird sie durch Anziehen des Nockenbolzens mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5-mm-Inbusschlüssel final festgezogen.
3. Große Backe (93010), mittlere Backe (93110), kleine Backe (93310), Handgelenkmodul (93350), Drahtfixationsbacke (93620), Ellenbogen-Zentraleinheit (93410), Übergangsbacke (93030), kleine Multischraubenbacke breit (93320), kleine Multischraubenbacke schmal (93330), kann nicht zerlegt werden.
4. Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig geöffnet sind.
5. Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.
6. Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
7. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass Schrauben und Drähte nicht in die Gelenke eindringen oder die Wachstumsfugen beschädigen.
8. Abhängig vom klinischen und radiologischen Befund entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
9. Alle Implantate, wie z. B. Knochenschrauben und Gewindedrähte, und generell alle Implantate, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
10. Die Knochenschraube muss in Länge von Gewinde und Schaft zur Dimension des Knochens und der Weichteile passen. Eine übermäßige Penetration der zweiten Kortikalis durch Knochenschrauben muss vermieden werden, da anderenfalls das Risiko einer Beschädigung der Weichteile besteht.
11. Der maximale Durchmesser des Schraubengewindes darf nicht größer sein als ein Drittel des Knochendurchmessers (z. B. Knochenschrauben mit dem Durchmesser 6-5 oder 6-5,6mm bei einem Knochendurchmesser von 20mm).
12. Bei nicht selbstbohrenden Knochenschrauben muss mit geeigneten Bohren unter Verwendung passender Bohrhülsen vorgebohrt werden, bevor diese eingebracht werden. Markierungsrollen auf den Knochenschrauben und Bohrern helfen dem Chirurgen bei der Wahl des korrekten Bohrs. stumpfe Bohrer können Hitzeschäden am Knochen hervorrufen und dürfen daher nie verwendet werden.
13. Selbstbohrende Knochenschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5mm oder größer dürfen nie mit einer Bohrmaschine eingebracht werden. Selbstbohrende Knochenschrauben mit kleineren Gewindedurchmessern können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden.
14. Transfix-Schrauben sind selbstbohrend und können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden. Diese Knochenschrauben werden in Verbindung mit dem Fixateur für die temporäre Ligamentotaxis des Fußgelenks und des Knie verwendet. Orthofix Knochenschrauben sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen niemals wiederverwendet werden. Sie sind mit den Galaxy Stäben mit zwei Backen verbunden.
15. Für eine möglichst stabile Fixierung einer Fraktur mit einem Fixateur wird empfohlen, die nächstliegende Knochenschraube möglichst nahe dem Frakturrand zu positionieren (ein Minimum von 2cm wird empfohlen) und auf beiden Seiten der Fraktur den gleichen Abstand zu wählen.
16. Bringen Sie keine Geräte, die nicht als MRT-tauglich markiert sind in die MRT-Umgebung.
17. Das geeignete Orthofix Instrumentarium sollte genutzt werden, um die Knochenschrauben korrekt einzubringen.
18. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
19. Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand von der Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand Knochen - Fixateur abhängt. Wenn der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4cm vom Knochen angebracht wird, entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
20. Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen Orthofix Fixationssystemen austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
21. Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Schrauben-Cutter und Bohrmaschine.
22. Die Unverehrtheit der Schrauben und des Rahmens muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Um Verletzungen vorzubeugen, sind die Enden geschnittener Gewindedrähte, Knochenschrauben und Transfix-Schrauben mit speziellen Abdeckungen zu schützen.
23. Es ist auf eine sorgfältige Hygiene bei den Knochenschrauben und ihrer Eintrittsstellen zu achten.
24. Alle Patienten müssen in die Verwendung und Pflege ihres externen Fixateurs und der Pins eingewiesen werden.
25. Die Patienten müssen angewiesen werden, dem behandelten Arzt alle nachteiligen und unvorhergesehenen Entwicklungen mitzuteilen.
26. Der Spalt an der Frakturstelle ist während des Heilungsprozesses regelmäßig zu überprüfen und der Fixateur entsprechend anzupassen. Eine anhaltende Separierung der Frakturenden kann zu einer Verzögerung der Knochenheilung führen.
27. Entfernung der Vorrichtung: Der Chirurg muss die abschließende Entscheidung darüber treffen, ob der Fixateur entfernt werden kann.
28. Die Komponenten des Orthofix Galaxy Fixationssystems dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.
29. **Ellenbogendistraktor**
Der Ellenbogendistraktor dient der intraoperativen Distraktion des Gelenks im Falle einer Ellenbogensteife.
 - Die gesamte Distraktion des Ellenbogens muss unter Bildverstärkung überprüft werden.
 - Es ist zwingend erforderlich, dass der Nervus ulnaris vor der Distraktion exponiert wird.
30. **Schulter-Fixationssystem**
Die Spitze des Gewindedrahts muss sich im subchondralen Bereich des Humeruskopfes befinden.
 - Verwenden Sie die Drahtführung bei der Drahtimplantation so, dass Sie weder den Draht beschädigen noch das Weichtalgewebe verletzen bzw. ein Impingement der Gelenke vermeiden. Überprüfen Sie nach der Drahtimplantation die Gelenkfunktion.
 - Das Drahtende sollte entsprechend geschützt und abgedeckt werden.
 - Die Drähte dürfen nicht in das Weichgewebe gebohrt werden, sondern sind durch die Haut einzubringen. Zur Einbringung der Drähte in den Knochen sollte entsprechend langsam gebohrt werden.

- Mit der Drahtfixationsbacke werden Gewindedrähte mit einer Stärke von 2,5mm verwendet.
- Der erste Gewindedraht ist zentral im Humeruskopf einzuführen, genau im Apex.
- Drähte sind zylindrisch und können bei Bedarf herausgezogen werden.
- Zur Einführung der Gewindedrähte sind die entsprechenden Orthofix Instrumente zu verwenden.
- Die Haut um die Gewindedrähte (Drahtertrittstellen) muss sorgfältig gereinigt werden.

31. Galaxy Wrist

- Um eine korrekte Fixierung der Multischraubenbacke zu gewährleisten, verwenden Sie immer 2 Knochenschrauben mit demselben Durchmesser.
- Je nach Frakturmuster müssen möglicherweise zusätzliche Versorgungsmöglichkeiten angewendet werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Schädigung der Nerven oder Gefäße durch die Einbringung von Drähten oder Schrauben.
2. Oberflächliche oder tiefe Infektion des Knochenschraubentrakts, Osteomyelitis oder septische Arthritis, einschließlich chronischer Drainage der Knochenschrauben-Eintrittsstellen nach Fixateurentfernung.
3. Ödem oder Schwellung, mögliches Kompartmentsyndrom.
4. Gelenkkontraktur, Subluxation, Dislokation oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit.
5. Vorzeitige Knochenkonsolidierung während der Distraktionsosteogenese.
6. Kein zufriedenstellendes Knochenregenerat, Entwicklung einer Non-Union oder Pseudoarthrose.
7. Refrakturierung des Knochens auch im Bereich der Fixateurschrauben nach Fixateurentfernung.
8. Lockerung oder Implantatversagen.
9. Beschädigung des Knochens durch ungeeignete Implantatauswahl.
10. Knochendeformitäten oder Spitzfuß.
11. Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht.
12. Erneute Operation, um eine Komponente oder die gesamte Rahmenkonfiguration zu ersetzen.
13. Abnormale Entwicklung der Wachstumsfuge bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
14. Fremdkörperreaktion auf Implantats- oder Rahmenkomponenten.
15. Gewebekreose infolge der Einsetzung des Implantats.
16. Druck auf die Haut, verursacht durch externe Komponenten bei unangemessenem Abstand.
17. Beinlängendifferenzen.
18. Übermäßige Blutung während der Operation.
19. Intrinsische Risiken der Anästhesie.
20. Hartnäckige Schmerzen.
21. Knochensequestrierung infolge einer schnellen Bohrung des Knochenkortex mit Hitzeentwicklung und Knochennekrose.
22. Gefäßkrankheiten, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatom, avaskuläre Nekrose.

Warnung: Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule gedacht.

WICHTIG

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein weiterer chirurgischer Eingriff notwendig wird, um den externen Fixateur zu entfernen oder zu ersetzen. Die korrekte präoperative Planung sowie der Eingriff selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und die korrekte Auswahl und Positionierung des externen Fixateurs sind die grundlegenden Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz der Orthofix Fixatoren durch den Chirurgen. Geeignete Patientenauswahl und Patienten, die den Anweisungen des Arztes Folge leisten und sich exakt an den Behandlungsplan halten, leisten einen wichtigen Beitrag zum Erzielen eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Wenn ein Kandidat für einen Eingriff irgendwelche Kontraindikationen aufweist oder eine Prädisposition zu bestimmten Kontraindikationen besitzt, darf das Orthofix Galaxy System NICHT VERWENDET WERDEN.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES EINMAL-PRODUKTS

Implantierbares produkt*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* zerlegt werden.

Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantierbares Produkt

Jede Vorrichtung, die vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

Nicht implantierbare produkte

Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.

Bei der Wiederverwendung** des nicht implantierbaren Produkts kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden, und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(**): Wiederholtes Anbringen des Produktes an Patienten

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

Diese Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt und der Vorgang validiert und routinemäßig überwacht wird. Jegliche Abweichung von diesen Anweisungen ist von der für die Aufbereitung zuständigen Einrichtung zu verantworten.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Steril

STERILE Geräte sind als solche gekennzeichnet.

Die STERILITÄT des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.

Nicht-steril

Sofern nicht anders angegeben, werden Geräte von Orthofix NICHT-STERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Geräte sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung ist eine grundlegende Voraussetzung, um die effektive Desinfektion oder Sterilisation sicherzustellen. Alle Instrumente müssen vor und nach der Verwendung gereinigt werden. Die Reinigung erfolgt gemäß dem nachfolgend beschriebenen Reinigungsprozess unter Verwendung von Reinigungsinstrumenten und -geräten, die vom Krankenhaus validiert wurden.

WARNHINWEISE

- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungslösungen mit einem pH-Wert von 7-9,5 empfohlen. Reinigungslösungen mit einem stark alkalischen pH-Wert müssen vermieden werden.
- Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ($\text{pH} > 7$) Reinigungsmittel und Lösung geschädigt.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden. Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzureinigen, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Eine mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbeschränkt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Verwendungsort

- Es wird empfohlen, Instrumente so schnell wie praktisch möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten. Legen Sie sie dazu mind. 10min lang in ein Gefäß mit kaltem Wasser ($< 40^\circ\text{C}$) oder in eine pH-neutrale Lösung und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste.
- Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser dürfen nicht verwendet werden, da dies die Fixierung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann.

Umgebungsraum und Transport

- Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen. Verwendete Instrumente sollten abgedeckt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.
- Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Ihre Handhabung, ihre Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle möglichen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

Vorbereitung der Dekontaminierung

- Die Komponenten, soweit möglich, zerlegen. Weitere Informationen finden Sie in den Orthofix Operationstechniken.

Reinigung – Manuell

- 1) Weichen Sie die einzelnen Komponenten in einer Reinigungslösung ein. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste gründlich alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie keine Metallbürsten. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz in drehenden Bewegungen aus den Lumen zu entfernen und, falls nötig, eine mit Reinigungsmittel gefüllte Spritze. Achten Sie beim Reinigen von Scharnieren darauf, dass alle Stellen erreicht werden.
- 3) Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen, enzymatischen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
- 5) Spülen Sie die Komponenten unter steriles oder entionisiertem Wasser ab.
- 6) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem Industrietrockner mindestens 5min lang.

Reinigung – Automatisiert

Wenn die zu reinigenden Geräte über Lumen verfügen oder anderweitig komplex sind, ist möglicherweise eine vorausgehende Reinigung von Hand erforderlich. Verwenden Sie ein validiertes, ordnungsgemäß gewartetes und kalibriertes Wasch- und Desinfektionsgerät.

- 1) Legen Sie alle Instrumente in Spülkörbe.

1. Legen Sie schwerer Gegenstände unten in den Korb.
2. Schließen Sie Kanülierungen an die entsprechenden Injektionsdüsen an.
3. Alle Teile einer zerlegten Vorrichtung sollten möglichst zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.

- 2) Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlen Art in die Spülkörbe der Spülmaschine ein.
- 3) Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen, enzymatischen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 1. Vorwäsche bei niedriger Temperatur
 2. Hauptwäsche bei 40–60°C über mindestens 5min
 3. Spülen mit vollentsalztem Wasser
 4. Thermische Desinfektion bei 90–95°C über mindestens 5min
- 4) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
- 5) Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch oder in einem Industrietrockner.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei gutem Licht visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%-ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung;

Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen auf Beschädigungen überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument **NICHT VERWENDET WERDEN**.

Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- Kanülierte Produkte (Hinweis: Kanülierte Bohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen).
- Schnittkanten: Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Instrumente mit Scharnieren: Auf leichtgängige und korrekte Bewegung der Scharniere prüfen.
- Sperrmechanismen sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Die Nocken und Bolzen in den Kugelgelenken des Ellenbogendistraktors müssen nach jeder Verwendung ersetzt werden.

Verpackung:

- Wickeln Sie das Sieb vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies ein oder setzen Sie es in einen Sterilisations-Behälter ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
- Legen Sie keine zusätzlichen Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.
- Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

Sterilisation:

- Empfohlen wird eine Dampfsterilisation. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation dürfen nicht verwendet werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.
- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator.
- Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet.
- Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F).
- Stapeln Sie während der Sterilisation die Siebe nicht.
- Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden.

TYP DER DAMPFSTERILISATION	SCHWERKRAFT	VORVAKUUM	VORVAKUUM (In den USA nicht zur Verwendung empfohlen)
Mindesttemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Mindestbehandlungsdauer	15min	4min	3min
Trockendauer	30min	30min	30min

Lagerung

Das sterilisierte Instrumentarium in der Sterilisationsverpackung trocken und sauber bei Raumtemperatur aufbewahren.

Haftungsausschluss: Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumenten für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponenten validiert. Die Abteilung für Wiederaufbereitung hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Umfang aufgezeichnet werden. Ebenso muss jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen im Rahmen der Wiederaufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang aufgezeichnet werden.

Hinweis: ALLE INSTRUMENTE, DIE ALS „NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT“ GEKENNZIEHNET SIND, DÜRFEN NUR EINMAL EINGESETZT, D. H. IMPLANTIERT, WERDEN. ORTHOFIX HAFTET NUR IN BEZUG AUF DEN ERSTMALIGEN EINSATZ BEIM PATIENTEN FÜR DIE SICHERHEIT UND DIE FUNKTIONSTÜCHTIGKEIT DES SYSTEMS. Hinsichtlich aller nachfolgenden Anwendungen trägt das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt die Verantwortung.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Herstellerkontakt:

Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Orthofix Vertreter.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

GALAXY WRIST

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Komponenten des Galaxy Wrist belegt. Ein Patient mit Galaxy Wrist-Komponenten kann unter folgenden Bedingungen sicher eine MRT-Untersuchung durchlaufen:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1,5Tesla und 3,0Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900Gauß/cm (90mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) $\leq 4.0\text{W/kg}$ (kontrollierte Betriebsart der 1. Stufe)
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.
- Das Galaxy-Fixationssystem muss sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden. Kein Teil des Galaxy-Fixationssystems darf in den MRT-Tunnel hineinragen. Die MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich das Galaxy-Fixationssystem befindet, ist daher kontraindiziert.

ERWÄRMUNGSDATEN

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist davon auszugehen, dass sich die Temperatur des Galaxy-Fixationssystems nach einer 15-minütigen Untersuchung um maximal 1°C erhöht.

INFORMATIONEN ZU VERSCHIEBEKÄFTEN

Das System führt nicht zu zusätzlichen Risiken oder Gefahren für einen Patienten in 1.5-Tesla- und 3-Tesla MRT-Umgebungen im Hinblick auf Translationskräfte, Verlagerung und Rotationskräfte.

GALAXY-FIXATIONSSYSTEM

Fixationskomponenten des Galaxy-Systems sind mit dem Hinweis MR CONDITIONAL  („bedingt MRT-tauglich“) gemäß ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ gekennzeichnet.

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Fixationskomponenten des Galaxy-Systems gemäß ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ belegt. Nichtklinische, gemäß ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 durchgeführte Prüfungen haben gezeigt, dass Patienten mit dem Galaxy-Fixationssystem unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden können:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1.5Tesla und 3.0Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900Gauß/cm (90mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) 4.0W/kg für eine 15 Minuten dauernde Untersuchung bei kontrollierter Betriebsart der 1. Stufe.
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.
- Das Galaxy-Fixationssystem muss sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden.

Kein Teil des Galaxy-Fixationssystems darf in den MRT-Tunnel hineinragen.

Die MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich das Galaxy-Fixationssystem befindet, ist daher kontraindiziert.

INFORMATIONEN ZU VERSCHIEBEKRÄFTEN

Das System führt nicht zu zusätzlichen Risiken oder Gefahren für einen Patienten in 1.5-Tesla- und 3-Tesla MRT-Umgebungen im Hinblick auf Translationskräfte, Verlagerung und Rotationskräfte.

ERWÄRMUNGSDATEN

Für die folgenden Systeme wurden umfassende elektromagnetische Tests im Computermodell und im Experiment durchgeführt:

- 1,5Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld
- 3Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld

Dadurch kann der maximale Temperaturanstieg (Worst-Case-Szenario) für sieben Konfigurationen des Orthofix Galaxy-Fixationssystems bestimmt werden. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 2 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Rahmen des Fixationssystems außerhalb des MRT-Tunnels sichtbar ist. In nichtklinischen Tests ergaben sich während der MRT-Untersuchung unter den oben genannten Bedingungen im schlimmsten Fall die folgenden Temperaturanstiege:

	1.5Tesla System	3.0Tesla System
GALAXY-FIXATIONSSYSTEM		
Scandauer in Minuten	15	15
Gemessene Kalorimetriewerte, auf den gesamten Körper gemittelter SAR-Wert (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Höchste Temperaturänderung unter (°C)	2°C	2°C

Beachten Sie, dass sich die Angaben zu Temperaturänderungen auf die jeweiligen MRT-Systeme und die verwendeten Kennwerte beziehen. Bei der Verwendung eines anderen MRT-Systems können die Temperaturänderungen unterschiedlich sein; es ist jedoch davon auszugehen, dass der Temperaturanstieg auch hier nur geringfügig ist und sichere MRT-Untersuchungen zulässt, vorausgesetzt, dass sich alle Fixationskomponenten des Galaxy-Systems **außerhalb** des MRT-Tunnels befinden.

PATIENTENSICHERHEIT BEI MRT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit einem Galaxy-Fixationssystem nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das Galaxy-Fixationssystem darf niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn das Galaxy-Fixationssystem zusammen mit anderen externen Fixationssystemen verwendet wird, beachten Sie, dass diese Kombinationen nicht in der MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines höheren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung *in vivo* nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Die Eignung des Galaxy-Fixationssystems für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden Komponenten zur Herstellung des Rahmens verwendet werden:

(* Die folgenden Komponenten sind in nicht-steriler Konfiguration aufgelistet. Beachten Sie bitte, dass dieselben MRT-Informationen und Leistungsdaten für dieselben Komponenten in gammasteriler Konfiguration (sofern verfügbar) gelten, wobei der Artikelnummer 99- vorangestellt wird (z. B. 99-93030).)

Carbonstäbe***Art.-Nr. Bezeichnung**

932100	Carbonstab 100mm lang, 12mm Durchmesser
932150	Carbonstab 150mm lang, 12mm Durchmesser
932200	Carbonstab 200mm lang, 12mm Durchmesser
932250	Carbonstab 250mm lang, 12mm Durchmesser
932300	Carbonstab 300mm lang, 12mm Durchmesser
932350	Carbonstab 350mm lang, 12mm Durchmesser
932400	Carbonstab 400mm lang, 12mm Durchmesser
99-932450	Carbonstab 450mm lang, 12mm Durchmesser, steril
99-932500	Carbonstab 500mm lang, 12mm Durchmesser, steril
99-932550	Carbonstab 550mm lang, 12mm Durchmesser, steril
99-932600	Carbonstab 600mm lang, 12mm Durchmesser, steril
99-932650	Carbonstab 650mm lang, 12mm Durchmesser, steril
939100	Carbonstab 100mm lang, 9mm Durchmesser
939150	Carbonstab 150mm lang, 9mm Durchmesser
939200	Carbonstab 200mm lang, 9mm Durchmesser
939250	Carbonstab 250mm lang, 9mm Durchmesser
939300	Carbonstab 300mm lang, 9mm Durchmesser
936060	Carbonstab 60mm lang, 6mm Durchmesser
936080	Carbonstab 80mm lang, 6mm Durchmesser
936100	Carbonstab 100mm lang, 6mm Durchmesser
936120	Carbonstab 120mm lang, 6mm Durchmesser
936140	Carbonstab 140mm lang, 6mm Durchmesser
936160	Carbonstab 160mm lang, 6mm Durchmesser
936180	Carbonstab 180mm lang, 6mm Durchmesser
936200	Carbonstab 200mm lang, 6mm Durchmesser

BACKEN***Art.-Nr. Bezeichnung**

93010	Backe groß
93110	Backe mittel
93310	Backe klein
93020	Multischraubenbacke
93030	Übergangsbacke groß-mittelgroß
93120	Multischraubenbacke mittel
99-93040	Doppel-Multischraubenbacke, groß
99-93140	Doppel-Multischraubenbacke, mittel

Ellenbogen-Zentraleinheit***Art.-Nr. Bezeichnung**

93410	Ellenbogen-Zentraleinheit
-------	---------------------------

GALAXY WRIST***Art.-Nr. Bezeichnung**

93320	Multischraubenbacke klein/breit
93330	Multischraubenbacke klein/schmal
93350	Handgelenkmodul

XCALIBER KNOCHENSCHRAUBEN*

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamt L	Gesamt L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KNOCHENSCHRAUBEN*

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamt L	Gesamt L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

ZYLINDRISCHE XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBEN*

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamt L	Gewinde L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3-2,5	50	18
M311	3	3-2,5	60	20
M312	3	3-2,5	60	25
M313	3	3-2,5	60	30
M321	3	3-2,5	70	15
M314	3	3-2,5	70	20
M315	3	3-2,5	70	25
M316	3	3-2,5	70	30
M317	3	3-2,5	100	30

Die Komponenten des Orthofix Galaxy-Fixationssystems wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet und ihre Sicherheit ist unbekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit einem Rahmen, der diese Komponenten enthält, kann zur Verletzung des Patienten führen.

* Die Produkte sind möglicherweise nicht überall erhältlich, da die Verfügbarkeit von Produkten von gesetzlichen Vorgaben des betreffenden Landes und/oder den dort gebräuchlichen medizinischen Verfahren abhängig ist. Wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Orthofix-Produkten in Ihrer Region haben, wenden Sie sich an Ihren Orthofix-Händler.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Symbole	Bedeutung
 	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen
	STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung
	NON STERILE
REF	LOT
	Bestellnummer
	Chargen-Nummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
 	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen
	 Herstellungsdatum
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
	<p>Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.</p>
Rx Only	Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Folleto de instrucciones - Léase antes de usar el dispositivo

ORTHOFIX® SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY

**Orthofix Srl****Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia**

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIÓN DE PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación Galaxy de Orthofix está formado por varios componentes que se utilizan junto con los elementos de fijación al hueso de Orthofix (tornillos óseos, agujas, etc.). Los sistemas de fijación externos son modulares y, por lo tanto, permiten emplear distintas configuraciones de la estructura.

Los componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix no han sido diseñados para sustituir un hueso sano normal ni para soportar el peso total, especialmente en fracturas inestables o en caso de pseudoartrosis, retraso de consolidación o curación incompleta. Se recomienda el uso de soportes externos (por ejemplo, herramientas de ayuda para caminar) como parte del tratamiento. El sistema consiste en varios módulos para colocar en distintos puntos anatómicos de las extremidades superiores, inferiores y la pelvis. Si se utiliza correctamente, el sistema de fijación Galaxy de Orthofix mantiene el funcionamiento de la extremidad, minimiza los traumatismos quirúrgicos en las estructuras anatómicas, y mantiene el suministro sanguíneo y el potencial osteogénico de los tejidos. Todos los dispositivos Orthofix están diseñados para un uso exclusivamente profesional. Los cirujanos que supervisen el uso de dispositivos Orthofix deben conocer en profundidad los procedimientos de fijación ortopédica y la filosofía del sistema modular Orthofix. Para fomentar el uso correcto del sistema de fijación y proporcionar una herramienta de promoción y formación eficaz, Orthofix ha elaborado varios manuales y CD-ROM con información relevante (por ejemplo, con la filosofía general, aplicación quirúrgica, etc.), denominados "Técnicas quirúrgicas". Estos documentos están disponibles en varios idiomas como servicio adicional para los cirujanos que hayan adoptado el sistema Orthofix. Si desea recibir una copia personal, póngase en contacto con Orthofix o con su representante local autorizado y proporcione una descripción del dispositivo médico que va a utilizar.

MATERIALES

Los componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix son de acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de titanio y plástico. Los componentes que entran en contacto con el paciente son los clavos percutáneos (tornillos óseos), las agujas roscadas, la broca y las guías utilizadas durante la inserción de los tornillos. Estos están realizados en acero inoxidable de calidad quirúrgica. Algunos de los tornillos óseos (clavos) de fijación externa de Orthofix se suministran con un fino recubrimiento rociado con plasma de hidroxiapatita en la parte roscada del eje.

INDICACIONES DE USO

El sistema de fijación Galaxy ha sido creado para la estabilización ósea en traumatismos y procedimientos ortopédicos, tanto en adultos como en todos los subgrupos pediátricos, excepto en los neonatos.

Indicaciones de uso:

- Fracturas abiertas o cerradas de huesos largos.
- Fracturas pélvicas verticalmente estables o como tratamiento coadyuvante para fracturas pélvicas verticalmente inestables.
- Pseudoartrosis infectadas y asépticas.
- Patologías/lesiones de articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, como:
 - Fracturas humerales proximales.
 - Fracturas intraarticulares de rodillas, tobillos y muñecas.
 - Tratamiento tardío de codos dislocados y rígidos.
 - Inestabilidad crónica y persistente de la articulación del codo.
 - Inestabilidad aguda de la articulación del codo tras lesiones ligamentosas complejas.
 - Fracturas inestables del codo.
 - Estabilización adicional de codo para la fijación interna postoperatoria de fracturas inestables.

El fijador externo para muñeca Orthofix Galaxy tiene las siguientes indicaciones:

- Fracturas intraarticulares o extraarticulares y dislocaciones de la muñeca con o sin daños al tejido blando.
- Politraumatismo.
- Dislocaciones carpianas.
- Fracturas no reducidas tras un tratamiento conservador.
- Pérdida ósea u otras intervenciones reconstructivas.
- Infección.

NOTA: El sistema de fijación para el hombro ha sido diseñado para utilizarse en fracturas humerales proximales en las cuales dos terceras partes de la metáfisis se encuentren intactas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de fijación Galaxy de Orthofix no ha sido diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado.

El uso de este sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que no deseen o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.
- Pacientes con osteoporosis grave*.

- Pacientes con diabetes mellitus grave y poco controlada.
- Pacientes con vascularidad comprometida.
- Pacientes con infecciones previas.
- Pacientes con tumores malignos en la zona de la fractura.
- Pacientes con déficit neuromuscular o cualquier otra afección que pueda influir en el proceso de curación.
- Pacientes con VIH.
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños Cuando se sospeche de que un paciente puede ser sensible al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo.

* Según la definición de la Organización Mundial de la Salud: "Densidad mineral ósea de 2.5 desviaciones estándar o más por debajo de la masa ósea máxima media (promedio de adultos jóvenes y sanos) en presencia de una o más fracturas de fragilidad".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La estabilización de la fractura se debe llevar a cabo siguiendo la reducción correcta de la fractura.
2. En primer lugar, el cabezal se debe cerrar manualmente girando el anillo metálico hacia la derecha para después dejarlo firmemente bloqueado apretando la leva con la llave en T universal o la llave Allen de 5mm.
3. Cabezal grande (93010), Cabezal mediano (93110), Cabezal pequeño (93310), Módulo para muñeca (93350), Cabezal para agujas (93620), Cabezal articulado de codo (93410), Cabezal de transición grande-mediante (93030), Cabezal multitornillo pequeño-largo (93320), Cabezal multitornillo pequeño-corto (93330), no se puede desmontar.
4. Antes de utilizar el fijador, asegurarse de que los cabezales están totalmente sueltos.
5. Comprobar la estabilidad de la estructura intraoperatoriamente antes de que el paciente abandone el quirófano.
6. En una fractura reciente, nunca se recomienda la compresión.
7. Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos y las agujas se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento de los niños.
8. En función de los resultados clínicos y radiológicos, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
9. Los dispositivos implantados en el paciente, como los tornillos óseos y las agujas roscadas y, en general, los dispositivos en cuya etiqueta se indique que son de un solo uso: NO DEBEN SER REUTILIZADOS.
10. La longitud del tornillo y la rosca se deberá seleccionar en función de las dimensiones del hueso y del tejido blando. Se deberá evitar una excesiva penetración de cualquier tipo de tornillo en la segunda cortical para evitar el riesgo de daños en el tejido blando.
11. El diámetro máximo de la rosca de tornillo no debería ser superior a un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, tornillos óseos de 6-5 o 6-5.6mm para un diámetro de hueso de más de 20mm).
12. Para los tornillos óseos preperforados, antes de introducir el tornillo, es necesario perforarlo con una broca y una guía adecuadas. Las ranuras coincidentes de los tornillos y las brocas ayudan al cirujano a elegir la broca correcta. Las brocas romas pueden causar daño térmico al hueso y, por lo tanto, no deben utilizarse.
13. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5.00mm o superior no se deben insertar nunca con una herramienta eléctrica, sino manualmente o con una broca de mano. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca inferior se pueden insertar con una broca eléctrica a baja velocidad.
14. Los tornillos transfijantes con un diámetro de 6 mm son autoperforantes y se pueden insertar con una broca eléctrica. Estos tornillos se utilizan junto con el fijador para la ligamentotaxis temporal del tobillo y la rodilla. Los tornillos transfijantes de Orthofix son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Además, están conectados a las barras Galaxy con dos cabezales grandes.
15. Para obtener una mayor estabilidad en la fijación de una fractura con un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano se coloque lo suficientemente cerca del margen de fractura (se recomienda a un mínimo de 2cm) y que estas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura.
16. No introduzca dispositivos no marcados con las letras "RM" en el entorno de RM.
17. Utilice los instrumentos adecuados de Orthofix para colocar los tornillos óseos correctamente.
18. Todo el equipo se debe examinar con atención antes de utilizarlo para asegurarse de que se encuentra en buenas condiciones. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
19. El fijador se debe colocar a una distancia suficiente de la piel para dejar espacio para el hinchazón postoperatorio y la limpieza de la zona, y recordar que la estabilidad del sistema depende de la distancia del hueso-fijador. Si el fijador se coloca a una distancia de más de 4cm del hueso, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
20. Es posible que los componentes no sean intercambiables entre todos los sistemas de fijación de Orthofix. Consulte los manuales de técnicas quirúrgicas para obtener más información acerca de los componentes intercambiables.
21. Para aplicar y extraer la fijación puede necesitar herramientas adicionales, como unos alicates de corte de tornillos y una broca eléctrica.
22. La integridad del tornillo y de la estructura se debe controlar a intervalos regulares. Para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas roscadas, los tornillos óseos y los tornillos transfijantes que se hayan cortado, deben estar protegidos con fundas especiales.
23. La higiene de la zona del tornillo debe ser meticulosa.
24. Todos los pacientes deben ser informados sobre el uso y el mantenimiento de su estructura de fijación externa, así como de los cuidados de la zona del tornillo.
25. Hay que instruir al paciente para que comunique todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.
26. El hueco del lugar de la fractura se deberá volver a evaluar periódicamente durante la curación y realizar cualquier ajuste necesario en la estructura. La separación persistente de los extremos de la fractura puede implicar que la unión de los huesos se retrase.
27. Extracción del dispositivo: el cirujano tomará la decisión final sobre la posible extracción del dispositivo de fijación.
28. No utilice componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix con productos de otros fabricantes salvo que así se especifique, puesto que la combinación no quedaría cubierta por la validación necesaria.
29. **Expansor de codo**
 - El expansor de codo ha sido diseñado para expandir la articulación intraoperatoriamente en caso de rigidez del codo.
 - El sistema de expansión del codo se debe verificar mediante una intensificación del imagen.
 - Es obligatorio dejar al descubierto el nervio ulnar antes de realizar la expansión.
30. **Sistema de fijación del hombro**
 - La punta de la aguja roscada deberá estar en la zona subcondral de la cabeza humeral.
 - Durante la inserción de la aguja, utilice la aguja guía para evitar dañar la aguja y los tejidos blandos y para evitar el pinzamiento de la articulación. Tras la inserción de la aguja, compruebe el funcionamiento de la articulación.
 - Introduzca las agujas en los corredores de seguridad para no dañar las estructuras anatómicas.
 - No perfore los tejidos blandos para introducir las agujas; insértelas a través de la piel. Utilice la broca a baja velocidad cuando se introduzcan las agujas en el hueso.
 - Las agujas roscadas de 2.5mm se utilizan con el cabezal de bloqueo de la aguja.

- La primera aguja roscada se debe insertar en el centro de la cabeza humeral para apuntar hacia el vértice.
- Las agujas son cilíndricas y pueden hacerse retroceder si es necesario.
- Utilice los instrumentos Orthofix específicos para insertar agujas roscadas.
- La piel alrededor de las agujas roscadas (puntos de las agujas) se debe limpiar meticulosamente.

31. Sistema de muñeca Galaxy

- Para asegurar el bloqueo correcto del cabezal para tornillos múltiples, utilice siempre 2 tornillos asegurándose de que tengan el mismo diámetro.
- Dependiendo de los patrones de fractura, podrían requerirse otras técnicas de fijación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Daños en nervios o vasos sanguíneos como resultado de la inserción de agujas y tornillos.
2. Infección profunda o superficial de las vías del tornillo óseo, osteomielitis o artritis séptica, incluido el drenaje crónico de las zonas de los tornillos óseos después de extraer el dispositivo.
3. Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
4. Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida del grado de movilidad.
5. Consolidación prematura del hueso durante la elongación ósea.
6. Mala regeneración del hueso, desarrollo de seudoartrosis o falta de unión del hueso.
7. Fractura del hueso regenerado o a través de los orificios del tornillo óseo después de extraer el dispositivo.
8. Aflojamiento o rotura de los implantes.
9. Daños óseos debidos a una selección inadecuada de los implantes.
10. Deformidad ósea o pie equinovaro.
11. Persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiera tratamiento.
12. Operación adicional para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura.
13. Desarrollo anormal de la placa de crecimiento en pacientes con un esqueleto inmaduro.
14. Reacción ante cuerpos extraños con implantes o componentes de la estructura.
15. Necrosis del tejido debida a la inserción de implantes.
16. Presión de la piel causada por componentes externos cuando el aclaramiento no es el adecuado.
17. Discrepancia de longitud de las extremidades.
18. Sangrado operativo excesivo.
19. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
20. Dolor persistente.
21. Secuestro óseo a consecuencia de una perforación rápida del córtex óseo con acumulación de calor y necrosis ósea.
22. Alteraciones vasculares, incluidas tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular.

Advertencia: Este dispositivo no ha sido aprobado para fijar tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares.

IMPORTANTE

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento causadas por un uso inadecuado, motivos médicos o fallos del dispositivo que requieran una intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación externa. Los procedimientos preoperatorios y durante la operación, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los dispositivos de fijación externa, son consideraciones importantes para el uso adecuado por parte del cirujano de los dispositivos de fijación externa de Orthofix. La selección correcta del paciente y la capacidad de este para seguir las indicaciones del profesional y someterse al tratamiento recomendado influirán, en gran medida, en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si algún candidato a la intervención presenta cualquier contraindicación o está predisposto a cualquier contraindicación, NO DEBEN UTILIZARSE los dispositivos de fijación Galaxy de Orthofix.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLES

Dispositivo Implantable*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto.

Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

Cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo No Implantable

El dispositivo “DESECHABLE” no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las “Instrucciones de uso” que se proporcionan con los productos. Si el dispositivo “DESECHABLE” no implantable se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y TRATAMIENTO

Estas instrucciones de tratamiento se han escrito en cumplimiento con la norma ISO17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento con las normativas internacionales. Es responsabilidad del centro de asistencia médica asegurar que el tratamiento se lleva a cabo según las instrucciones y efectuar el control rutinario y de validación del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones es responsabilidad del centro de asistencia médica encargado del tratamiento.

Producto ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS.

Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

Esterilizados

Los dispositivos que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales.

Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

No esterilizados

Salvo que se indique lo contrario, los dispositivos Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los dispositivos NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

Limpieza, esterilización y mantenimiento

La limpieza es un requisito previo fundamental para garantizar una desinfección o esterilización eficaces. Todos los instrumentos deben limpiarse antes de utilizarse y después de cada reutilización. La limpieza puede hacerse siguiendo el proceso de limpieza aprobado que se describe a continuación y utilizando los instrumentos de lavado y las máquinas aprobados por el hospital.

ADVERTENCIAS

- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad para los procedimientos del centro de asistencia médica.
- Se recomienda el uso de productos de limpieza con un pH de 7-9.5. Deben evitarse los productos de limpieza con un pH superior.
- Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas ($\text{pH} > 7$).
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo. Debe minimizarse el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies mate deben limpiarse a mano a conciencia previamente al lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.

Limitaciones y restricciones sobre la reutilización

- La repetición del tratamiento tiene efectos mínimos en los fijadores e instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Los productos etiquetados como desecharables no deben reutilizarse, no importa el tipo de tratamiento.

Facilidad de uso

- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría ($< 40^\circ\text{C}$) durante un mínimo de 10 minutos y retirando los restos más evidentes de suciedad con un trapo suave o un cepillo.
- No utilice un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento.

Almacenamiento y transporte

- Respete los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos. Los instrumentos utilizados deben cubrirse para minimizar los riesgos de contaminación cruzada;
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte debe controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la descontaminación

- Desmonte los dispositivos cuando sea necesario. Para más información, consulte las técnicas quirúrgicas Orthofix.

Limpieza: Manual

- 1) Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
- 2) Cepille cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Debe evitarse el uso de cepillos de metal. Utilice un cepillo suave para retirar los restos de lúmenes con un movimiento de torsión y utilice una jeringa con detergente si fuera necesario. Cuando limpie las bisagras, asegúrese de que se alcanzan todas las zonas.
- 3) Aclare cada componente debajo de un chorro de agua.
- 4) Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución enzimática con pH neutro o una solución ligeramente alcalina. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
- 5) Aclare los componentes con agua esterilizada o recién purificada.
- 6) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escorra o un secador de aire caliente industrial durante, al menos, cinco minutos.

Limpieza: Automatizada

Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.

Utilice un lavador/desinfector aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.

- 1) Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
 1. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los contenedores.
 2. Conecte las cánulas a los propios chorros de los inyectores si están disponibles.
 3. Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados se deberán conservar juntas en un solo contenedor.
- 2) Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático tal como recomienda el fabricante.
- 3) Orthofix recomienda utilizar una solución enzimática con pH neutro o una solución ligeramente alcalina. Cuando se usen soluciones alcalinas, debe añadirse un neutralizador. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.

Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:

1. Prelavado a baja temperatura.
 2. Lavado principal a 40–60°C durante, al menos, 5 minutos.
 3. Aclarado con agua desmineralizada.
 4. Desinfección térmica a 90–95°C durante, al menos, 5 minutos.
- 4) Aclare los componentes con agua esterilizada o recién purificada.
- 5) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas no son claramente visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo.

Todos los componentes de los instrumentos y de los productos deben inspeccionarse de forma visual para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante el uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR. Se deberá prestar una atención particular a:

- Los dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas se utilizarán para un solo paciente).
 - Los extremos cortantes: se deberán descartar los instrumentos romos o dañados.
 - En los instrumentos con bisagras, deberá comprobarse que el movimiento de las bisagras sea suave y regular.
 - Los mecanismos de bloqueo se deberán comprobar para verificar su funcionamiento.
- Debe comprobarse que los instrumentos cortantes están afilados.
 - Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.
 - Lubrique las bisagras y las piezas móviles con aceite que no interfiera en la esterilización mediante vapor siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricante a base de silicona o aceite mineral.

Las levas y los cojinetes de las juntas esféricas del expansor del codo se deben sustituir después de cada uso.

Embalaje:

- Envuelva la bandeja antes de la esterilización con el material de esterilización aprobado o introduzcalo en un contenedor de esterilización rígido para evitar la contaminación tras la esterilización.
- No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilización de los utensilios.
- El peso total de la bandeja de instrumentos envuelta no debe superar los 10kg.

Esterilización:

- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso o calor seco deben evitarse, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix.
- Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.
- La calidad del vapor debe ser la apropiada para que el proceso sea efectivo.
- No se deben sobrepasar los 140°C (284°F).
- No apile las bandejas durante la esterilización.
- Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación.

TIPO DE ESTERILIZADOR CON VAPOR	GRAVEDAD	PREVACÍO	PREVACÍO (No se recomienda su uso en EE.UU.)
Temperatura de exposición mínima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tiempo de exposición mínimo	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos

Almacenamiento

Almacene el instrumento esterilizado en el embaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

Exención de responsabilidad: "Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad del que realiza el tratamiento asegurarse de que el tratamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, producen los resultados deseados. Normalmente, este proceso requiere comprobación y supervisión rutinaria. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. De igual manera, cualquier desviación de las instrucciones suministradas por parte de quien realiza el tratamiento deberá evaluarse en cuanto a eficacia y a posibles consecuencias adversas, y deberá registrarse también de manera adecuada".

Nota: ORTHOFIX SÓLO SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS UTENSILIOS DE USO ÚNICO LA PRIMERA VEZ QUE SE UTILICE CON EL PACIENTE. Si estos utensilios se utilizan más de una vez, la responsabilidad recaerá totalmente en la institución o el profesional.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo solo puede comercializarse un médico o bajo su supervisión.

Contacto con el fabricante

Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para más información.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY

Los ensayos no clínicos han demostrado que los componentes del sistema de muñeca Galaxy son compatibles con RM. Un paciente con los componentes del sistema de muñeca Galaxy pude ser explorado con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5Tesla y 3.0Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- El sistema de RM indicó un índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de <4.0W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- El sistema de fijación Galaxy debe estar completamente fuera del túnel del escáner de RM. Ninguna parte del sistema de fijación Galaxy debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM. Por tanto, la exploración de RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentra el sistema de fijación Galaxy está contraindicada.

INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se espera que, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, las estructuras del sistema de fijación Galaxy alcancen una temperatura máxima de 1°C después de 15 minutos de exploración continua.

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1.5Tesla y 3Tesla Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY

Los componentes del fijador Galaxy están etiquetados como COMPATIBLES CON RM  de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del fijador Galaxy son compatibles con RM de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética). Las pruebas no clínicas, realizadas de conformidad con las normas ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 y F2119-07, han demostrado que los pacientes con el sistema de fijación Galaxy se pueden escanear con toda seguridad en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1.5Tesla y 3.0Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 4.0W/kg en el modo controlado de primer nivel para 15 minutos de escaneado.
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- El sistema de fijación Galaxy debe estar completamente fuera del túnel del escáner de RM.

Ninguna parte del sistema de fijación Galaxy debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM.

Por tanto, la exploración de RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentra el sistema de fijación Galaxy está contraindicada.

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1.5Tesla y 3Tesla Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se han llevado a cabo pruebas experimentales y simulaciones computacionales electromagnéticas exhaustivas en los sistemas siguientes:

- 1.5Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Escáner de campo horizontal, con protección activa y software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS
- 3Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, protección activa, escáner de campo horizontal para

determinar las condiciones de calentamiento más extremas en siete configuraciones del sistema de fijación de Orthofix. Estos estudios concluyen que cuando toda la estructura de fijación externa está visible fuera del túnel del escáner RM, el calentamiento máximo es inferior a 2°C. En las pruebas no clínicas, los casos más extremos producen los aumentos de temperatura siguientes durante la RM realizada en las condiciones indicadas anteriormente:

	Sistema de 1.5Tesla	Sistema de 3.0Tesla
Sistema de fijación Galaxy		
Minutos de escaneado	15	15
Valores medidos con calorimetría, índice de absorción específica (SAR) medio de todo el cuerpo (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Mayor cambio de temperatura inferior a (°C)	2°C	2°C

Recuerde que los cambios de temperatura registrados hacen referencia al sistema de RM indicado y las características utilizadas. Si se utiliza un sistema de RM diferente, los cambios de temperatura pueden variar, pero se espera que sean lo suficientemente bajos como para realizar una exploración segura siempre que los componentes del fijador Galaxy se encuentren **fuera** del túnel del escáner RM.

SEGURIDAD DE LA RM PARA LOS PACIENTES

La RM en pacientes con el sistema de fijación Galaxy sólo se puede utilizar con estos parámetros. No está permitido explorar el sistema de fijación Galaxy directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Cuando se utilice el sistema de fijación Galaxy junto con otros sistemas de fijación externos, debe tenerse en cuenta que esta combinación no se ha probado en el entorno de RM y, por consiguiente, podrían producirse un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Dado que no se puede excluir un mayor calentamiento in vivo, es necesario supervisar con atención al paciente y comunicarse con él durante la exploración. La exploración deberá cancelarse inmediatamente si el paciente siente dolor o quemazón.

El sistema de fijación Galaxy sólo es seguro para la RM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir la estructura:

(*los siguientes componentes se detallan en una configuración no esterilizada. Debe tenerse en cuenta que se aplica la misma información y resultados de RM a los mismos componentes en una configuración gamma esterilizada, de estar disponible, con código precedido por 99- (por ejemplo, 99-93030))

BARRAS*

Código	Descripción
932100	Barra 100mm de longitud, 12mm de diámetro
932150	Barra 150mm de longitud, 12mm de diámetro
932200	Barra 200mm de longitud, 12mm de diámetro
932250	Barra 250mm de longitud, 12mm de diámetro
932300	Barra 300mm de longitud, 12mm de diámetro
932350	Barra 350mm de longitud, 12mm de diámetro
932400	Barra 400mm de longitud, 12mm de diámetro
99-932450	Barra 450mm de longitud, 12mm de diámetro, esterilizada
99-932500	Barra 500mm de longitud, 12mm de diámetro, esterilizada
99-932550	Barra 550mm de longitud, 12mm de diámetro, esterilizada
99-932600	Barra 600mm de longitud, 12mm de diámetro, esterilizada
99-932650	Barra 650mm de longitud, 12mm de diámetro, esterilizada
939100	Barra 100mm de longitud, 9mm de diámetro
939150	Barra 150mm de longitud, 9mm de diámetro
939200	Barra 200mm de longitud, 9mm de diámetro
939250	Barra 250mm de longitud, 9mm de diámetro
939300	Barra 300mm de longitud, 9mm de diámetro
936060	Barra 60mm de longitud, 6mm de diámetro
936080	Barra 80mm de longitud, 6mm de diámetro
936100	Barra 100mm de longitud, 6mm de diámetro
936120	Barra 120mm de longitud, 6mm de diámetro
936140	Barra 140mm de longitud, 6mm de diámetro
936160	Barra 160mm de longitud, 6mm de diámetro
936180	Barra 180mm de longitud, 6mm de diámetro
936200	Barra 200mm de longitud, 6mm de diámetro

CABEZALES*

Código	Descripción
93010	Cabezal grande
93110	Cabezal mediano
93310	Cabezal pequeño
93020	Cabezal para tornillos múltiples
93030	Cabezal de transición grande-mediano
93120	Cabezal multitornillo mediano
99-93040	Cabezal multitornillo doble grande
99-93140	Cabezal multitornillo doble mediano

CABEZAL ARTICULADO DEL CODO*

Código	Descripción
93410	Cabezal articulado del codo

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY*

Código	Descripción
93320	Cabezal multitornillo pequeño-LARGO
93330	Cabezal multitornillo pequeño-CORTO
93350	Módulo para muñeca

TORNILLOS ÓSEOS XCALIBER*

Código	Diámetro Ø	Rosca Ø	L total	L rosca
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

TORNILLOS ÓSEOS*

Código	Diámetro Ø	Rosca Ø	L total	L rosca
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

TORNILLOS OSEOS CILINDRICOS XCALIBER*

Código	Diámetro Ø	Rosca Ø	L total	L rosca
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Los componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix no enumerados anteriormente no se han sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM y se desconoce su seguridad. La exploración de un paciente que lleve una estructura con dichos componentes puede ocasionar lesiones en el paciente.

*Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que su disponibilidad depende de las prácticas médicas y regulatorias de cada mercado. Ponerse en contacto con su representante de Orthofix en caso de duda sobre la disponibilidad de los productos de Orthofix en su zona.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Símbolos	Descripción	
 	Véanse las instrucciones de uso	
	De un solo uso. No reutilizar	
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
 NON STERILE	NO ESTERILIZADO	
REF	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE	CE 0123 Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	Símbolo de COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas.	Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM.
	Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarse un médico o bajo su supervisión.	

Brugsanvisning – bør læses inden brug**ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

PRODUKTOPLYSNINGER**BESKRIVELSE**

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix består af en serie af komponenter, der bruges i kombination med Orthofix-knoglefixationselementer (knogleskruer, wirer...). Eksterne fixationssystemer er modulopbyggede, og det er derfor muligt at anvende forskellige rammekonfigurationer.

Komponenterne i Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix er ikke beregnet til at erstatte normale raske knogler eller til fuld vægtbelastning – især ikke i instabile frakturer eller i tilfælde af non-union, forsinket heling, eller hvor knogen ikke er færdighelet. Anvendelse af eksterne støttemidler (f.eks. gang-hjælpemidler) anbefales som en del af behandlingen. Systemet består af forskellige moduler, der kan anvendes på forskellige anatomiske placeringer på øvre og nedre ekstremiteter samt bækken. Når Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix anvendes korrekt, opretholder det ekstremitetens funktion, minimerer kirurgisk traume på anatomiske strukturer og bevarer blodforsyningen og vævets knogledannelsespotentiale. Alt Orthofix-udstyr er kun beregnet til professionel brug. Kirurger, der overvåger brugen af Orthofix-udstyr, skal have fuldt kendskab til ortopædiske fixationsprocedurer, ligesom de skal forstå filosofien bag Orthofix-modulsystemet. Orthofix har udarbejdet adskillige vejledninger og cd-rom'er ved navn "Operationsteknikker", som indeholder relevante oplysninger (dvs. overordnet filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), med henblik på at fremme korrekt brug af fixationssystemet og skabe et effektivt instrument til markedsføring og uddannelse. Disse findes på en lang række sprog som en gratis service til kirurger, der har valgt Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller den lokale autoriserede forhandler med en beskrivelse af det medicinske udstyr, som du vil bruge.

MATERIALER

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix består af rustfrit stål, aluminiumslegering, titaniumlegering og plastkomponenter. De komponenter, som har kontakt med patienten, er percutane pinde (knogleskruer), gevindwirer, bor og børforere, der bruges til isættelse af skruer. Disse er fremstillet af rustfrit kirurgisk stål. Nogle eksterne Orthofix-knogleskruer (pinde) til fixation leveres med en tynd plasmaprofil af hydroxyapatit (HA), som er sprøjtet på skaftets gevind.

BRUGSVEJLEDNING

Galaxy-fixationssystemet er beregnet til knoglestabilisering ved traume og ortopædiske indgreb på både voksne og pædiatriske patienter – undtagen nyfødte – efter behov.

Anvendelsesområderne omfatter:

- Åbne og lukkede frakturer på rørknogler
- Vertikalt stabile bækkenfrakturer eller som en adjungerende behandling for vertikalt instabile bækkenfrakturer
- Inficerede og aseptiske non-unions
- Ledpatologi/-skader på øvre og nedre ekstremiteter, som fx:
 - proksimale humerusfrakturer
 - frakturer i knæ-, ankel- og håndled
 - forsinkel behandling af stive albuer og dislokerede albuer
 - kronisk, vedvarende instabilitet i albueled
 - akut instabilitet i albueled efter komplekse ligamentskader
 - instabile albuefrakturer
 - yderligere albuestabilisering af post-operativ instabil intern fixation

Orthofix Galaxys eksterne håndledsfixator er beregnet til følgende anvendelsesområder:

- intra-artikulære og ekstra-artikulære frakturer og dislokationer i håndledet med eller uden skader på bløddelene
- polytrauma
- karpale dislokationer
- ureponerede frakturer efter konservativ behandling
- knogletab eller andre rekonstruerende procedurer
- infektion

BEMÆRK: Skulderfixationssystemet er beregnet til proksimale humerusfrakturer, hvor to tredjedele af metafysen er intakt.

KONTRAINDIKATIONER

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix er fremstillet til og må kun sælges til de anførte formål.

Brug af systemet er kontraindikeret i følgende situationer:

- Patienter, der har mentale eller fysiologiske lidelser og ikke vil eller kan overholde lægens instruktioner efter operationen
- Patienter med alvorlig osteoporose*

- Patienter med svær og dårligt kontrolleret diabetes mellitus
 - Patienter med kompromitteret vaskularitet
 - Patienter med tidlige infektioner
 - Patienter med malignitet i frakturområdet
 - Patienter med neuromuskulær mangel eller andre sygdomme, som kan påvirke helingsprocessen
 - Patienter, som er HIV-positive
 - Patienter, som er overfølsomme over for fremmedlegemer. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages test, før implantatet indsættes
- * Som defineret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO): "Knoglemineraltæthed på 2,5 standardafvigelser eller mere under den gennemsnitlige højeste knoglemasse (for unge og raske voksne) ved en eller flere skørhedsfrakter".

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Der skal udføres frakturstabilisering efter korrekt fraktureponering.
2. Klampen skal lukkes manuelt ved at dreje metalringen med uret, før den låses fast ved at spænde kamskruen (cam) med en T-universalnøgle eller en 5mm unbrakonøgle.
3. Stor klampe (93010), mellemstor klampe (93110), lille klampe (93310), håndledsmodul (93350), wirelåsklampe (93620), albuehængsel (93410), stor-melleinstor overførselklampe (93030), lille multiskrueklampe – lang (93320), lille multiskrueklampe – kort (93330) (kan ikke skilles ad).
4. Sørg for, at klamperne er fuldstændigt løst, før fixatoren anvendes.
5. Rammens stabilitet skal kontrolleres intraoperativt, før patienten forlader operationsstuen.
6. Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
7. Vær særlig omhyggelig med, at skruerne og wirerne ikke rammer et led eller skader vækstplader hos børn.
8. Afhængigt af de kliniske og radiologiske fund beslutter kirurgen, hvor mange barrer og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå den ønskede rammestabilitet.
9. Alt udstyr, der planteres i patienten, f.eks. knogleskruer og gevindwirer, og generelt alt udstyr, der er mærket "kun til engangsbrug": MÅ IKKE GENBRUGES.
10. Længden på skruer og gevind skal vælges ud fra dimensionerne på knogler og bløddele. Overdreven penetration af anden cortex med alle former for skruer skal undgås pga. risikoen for skader på bløddelene.
11. Skruens diameter må højest være en tredjedel af knoglen (f.eks. 6-5 eller 6-5.6mm knogleskruer til en knogle med en diameter på over 20mm).
12. Angående forborede knogleskruer: Der skal udføres forborring med passende bor og borførere, før skruen sættes i. Matchende riller på skruerne og borene hjælper kirurgen med at vælge det korrekte bor. Bor med sløv spids kan forårsage varmeskader på knoglen og skal altid kasseres.
13. Selvborende skruer med en gevinddiameter på 5,00mm eller mere må aldrig skrues i med el-boremaskine, men skal altid skrues i med hånden eller med en håndboremaskine. Selvborende skruer med en mindre gevinddiameter kan isættes med en el-boremaskine ved langsom hastighed.
14. Transfix-pinde på 6mm i diameter er selvborende og kan sættes i med en el-boremaskine. Disse pinde bruges sammen med fixatoren til midlertidig ligamentotaxis af ankel og knæ. Transfix-pinde fra Orthofix er til engangsbrug og må aldrig genbruges. De fastgøres til Galaxy-barrene med to store klamper.
15. For at opnå en mere stabil fixation med en fixator anbefaler vi, at den nærmeste knogleskrue placeres forholdsvis tæt på frakurlinjen (mindst 2cm anbefales), og at afstanden er lige stor på begge sider af frakturen.
16. Brug ikke udstyr, der ikke er mærket "MR", i et MR-miljø.
17. Anvend de rigtige Orthofix-instrumenter, så knogleskruerne isættes korrekt.
18. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
19. Fixatoren skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk, at systemets stabilitet samtidig afhænger af knoglefixatoren afstand. Hvis fixatoren er placeret mere end 4cm fra knoglen, skal kirurgen afgøre, hvor mange barrer og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå en passende rammestabilitet.
20. Komponenterne er ikke indbyrdes udskiftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige komponenter.
21. Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fixation og fjernelse, f.eks. afbidere og en elektrisk boremaskine.
22. Det skal jævnligt kontrolleres, at skruer og ramme er intakte. For at undgå skader skal gevindwires, knogleskruer og transfix-pinde, som er afbildet, beskyttes med særlige hætter.
23. Grundig hygiejne i området omkring skruerne er påkrævet.
24. Alle patienter skal have en grundig anvisning i brug og vedligeholdelse af deres eksterne fixationsramme og pleje af området omkring pindene.
25. Patienten skal have besked på at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset virkning.
26. Frakturpalten skal revurderes med jævne mellemrum under helingen, og rammen skal justeres efter behov. Vedvarende separation af frakturenderne kan medføre forsinket sammenvoksning af knoglen.
27. Fjernelse af udstyret: Kirurgen skal træffe den endelige afgørelse om, hvornår fixationsudstyret må fjernes.
28. Komponenterne i Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix må ikke bruges sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke er dækket af den nødvendige godkendelse.
29. **Albuedistraktor**
Albuedistraktoren er beregnet til at distrahere ledet intraoperativt i tilfælde af albuestivhed.
 - Hele forløbet af albuens distraction skal kontrolleres under gennemlysning.
 - Albuenernen skal blotlægges før distraction.
30. **Skulderfixationssystem**
Spidsen af gevindwiren skal være i det subkondrale område af humerushovedet.
 - Brug wireguiden ved indsættelse af wiren for at undgå beskadigelse af wiren og bløddelene og/eller impingement af ledet. Når wiren er sat i, skal ledfunktionen kontrolleres.
 - Indsæt wirer i de sikre korridorer for at undgå skader på anatomiske strukturer.
 - Wirer må ikke bores gennem bløddele, men skal skubbes/føres gennem huden. Brug boremaskinen med lav hastighed, når wirerne sættes i knoglen.
 - 2,5mm gevindwirer bruges med wireblokeringsklampen (Blocking Wire Clamp).
 - Den første gevindwire skal isættes midt i humerushovedet for at ramme apex.
 - Wiren er cylindriske og kan trækkes bagud, hvis det er påkrævet.
 - Brug de dedikerede Orthofix-instrumenter til at isætte gevindwirer.
 - Huden omkring gevindwirerne (wisteder) skal rengøres grundigt.
31. **Galaxy-håndledsfixator**
 - Anvend altid 2 skruer og kontrollér, at de har den samme diameter, så det sikres, at multiskrueklampen låses korrekt.
 - Det kan være nødvendigt at anvende yderligere fixationsmetoder, afhængigt af frakturnønstrenne.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller kar som følge af isættelse af wirer og skruer.
2. Infektioner i overfladiske eller dybe skruespor, osteomyelitis eller septisk artrit, herunder kronisk drænage af pinsites, når udstyret er fjernet.
3. Ødem eller hævelse, risiko for kompartmentsyndrom.
4. Ledkontraktur, subluxation, dislokation eller tab af mobilitet.
5. For tidlig konsolidering under distraktionsosteogenese.
6. Utilstrækkelig knogleregenerering, manglende knogleheling eller pseudoartrose.
7. Fraktur på regenereret knogle eller gennem knogleskuehuller, efter at udstyret er fjernet.
8. Løsrivelse af eller brud på implantater.
9. Knogleskader pga. forkert implantatvalg.
10. Knogledeformitet eller spidsfod.
11. Persistens eller tilbagevenden af den oprindelige behandlingskrævende tilstand.
12. Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen.
13. Unormal vækstpladeudvikling hos skeletalt umodne patienter.
14. Fremmedlegemereaktion på implantater eller rammekomponenter.
15. Vævsnekrose efter indsættelse af implantat.
16. Tryk på huden fra eksterne komponenter pga. utilstrækkelig afstand.
17. Misforhold i længden på ekstremiteter.
18. Kraftig operativ blødning.
19. Iboende risiko i forbindelse med anæstesi.
20. Intrakabel smerte.
21. Knoglesekvestrering efter hurtig boring i knoglecortex med varmedannelse og knoglenekrose.
22. Kredsløbsforstyrrelser, herunder tromboflebitis, lungeemboli, sårhæmatomer og avaskulær nekrose.

Advarsel: Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fixation på de bageste dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

VIGTIGT

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Der kan når som helst opstå yderligere komplikationer pga. forkert anvendelse, af medicinske årsager eller som følge af udstyrfejl, der nødvendiggør yderligere kirurgiske indgreb med henblik på fjernelse eller udskiftning af det eksterne fixationsudstyr. De præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker samt korrekt udvælgelse og placering af det eksterne fixationsudstyr, er vigtige faktorer i forbindelse med kirurgens anvendelse af det eksterne fixationsudstyr fra Orthofix. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patientens evne til at overholde lægens instruktioner og til at følge den foreskrevne terapi har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrensninger. Hvis en potentiel kirurgisk patient udviser kontraindikationer eller er disponeret for kontraindikationer, må Galaxy-fixationsudstyret fra Orthofix IKKE anvendes.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implantat*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolen *, der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.

Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.

Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat

Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

Ikke-implanterbar enhed

Ikke-implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolen på produktetiketten eller "Betjeningsvejledningen", der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implanterbare enheder til "ENGANGSBRUG" garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne vejledning i efterbehandling er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er blevet bekræftet af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder.

Det er hospitalets ansvar at sikre, at efterbehandlingen udføres ifølge vejledningen, samt at udføre bekræftelse og rutineovervågning af processen. Ansvaret for enhver afvigelse fra denne vejledning pålægges hospitalet, som foretager efterbehandlingen

STERILT OG USTERILT produkt

Orthofix leverer visse apparater STERILE, mens andre leveres USTERILE.

Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatusen for hver enkelt enhed.

Sterilt

Udstyr, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende.

Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

Ikke-sterilt

Orthofix-komponenter leveres som IKKE-STERILE, medmindre andet er angivet. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse

Rengøring er en vigtig forudsætning for at sikre effektiv desinficering eller sterilisering. Alle instrumenter skal rengøres før brug og efter hver gang, de er blevet brugt igen. Rengøring skal foretages i overensstemmelse med de godkendte rengøringsprocedurer, der er beskrevet nedenfor, vha. vaskemidler og -maskiner, der er godkendt af hospitalet.

ADVARSLER

- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengøringsmidler og opløsninger.
- Rengøringsopløsninger med en pH-værdi på 7-9,5 anbefales. Rengøringsopløsninger med en højere pH-værdi skal undgås.
- Personalet, der arbejder med kontamineret lægeudstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner. Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimieres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller mattede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på fixatorer og instrumenter til flergangsbrug.
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, må ikke genbruges, uanset genbehandling.

Brugssted

- Det anbefales, at instrumenterne genbehandles, så snart det er muligt efter brug: Læg dem i en vask, der er fyldt med koldt vand ($< 40^\circ\text{C}$) eller i en neutral pH-opløsning i mindst 10 minutter, og fjern groft smuds med en blød klud eller en blød børste.
- Brug ikke et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan efterlade rester, som muligvis påvirker resultatet af genbehandlingsprocessen.

Opbevaring og transport

- Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Brugte instrumenter bør dækkes for at minimere risikoen for krydkontaminering.
- Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Håndtering, indsamling og transport af instrumenterne skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

Klargøring til dekontaminering

- Demonter udstyret, når det er muligt. Der findes flere oplysninger i beskrivelserne af operationsteknikker fra Orthofix.

Rengøring: Manuel

- 1) Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om oplosningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
- 2) Skrub hver enkelt komponent grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Metalbørster bør undgås. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger vha. en drejende bevægelse, og brug om nødvendigt en kanyle fyldt med rengøringsmiddel. Når hængsler rengøres, skal man sørge for, at alle områder nås.
- 3) Rens de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
- 4) Rengør de enkelte komponenter med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk oplosning. Oplysninger om oplosningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
- 5) Skyl komponenterne i steril eller frisk og renset vand.
- 6) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfrei klud, eller brug en industriel tørremaskine, i mindst fem minutter.

Rengøring: Automatisk

Hvis der er fordybninger eller komplekse overflader på det udstyr, der skal rengøres, er det muligvis nødvendigt at foretage manuel rengøring først.

Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret termodisinfektor.

- 1) Anbring alle instrumenterne i rengøringsbakterne.
 1. Placer tungere enheder i bunden af bakkerne.
 2. Slut kanyleringer til de rigtige injektionsdysyer.
 3. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
 - 2) Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
 - 3) Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk oplosning. Når der bruges alkaliske oplosninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Oplysninger om oplosningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
- Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
1. Forvask ved lave temperaturer.
 2. Vask ved $40-60^\circ\text{C}$ i mindst 5 minutter.
 3. Skyl med demineraliseret vand.
 4. Desinficering ved $90-95^\circ\text{C}$ i mindst 5 minutter.
- 4) Skyl komponenterne i steril eller frisk og renset vand.
 - 5) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfrei klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterset visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle omreder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedsenværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler.

Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterset visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader).

Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.

Der skal udvises særlig opmærksomhed ved:

- Kanyleret udstyr (NB: kanylerede bor må kun bruges til én patient).
- Skæreflader: Kassér sløve eller beskadigede instrumenter.
- Hængslede instrumenter: Kontrollér, at hængslerne kører jævnt uden for meget "slør".
- Låseanordninger skal kontrolleres for funktion.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralolie. Kamskruer (cam) og bøsninger (bush) i albuedistraktorens kugleled skal udskiftes efter hver brug.

Pakning

- Pak bakken ind i en godkendt steriliseringsemballage inden sterilisering, eller sæt den i en stabil steriliseringsbeholder for at forhindre kontaminering efter sterilisering.
- Steriliser ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt.
- Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

Sterilisering

- Det anbefales at udføre sterilisering vha. damp, Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering skal undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv.
- Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F).
- Undlad at stable bakkene under sterilisering.
- Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

DAMPSTERILISERINGSTYPE	TRYK	PRÆ-VAKUUM	PRÆ-VAKUUM (Anbefales ikke til brug i USA)
Minimum eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter

Opbevaring

Opbevar det steriliserede instrument i et tørt, rent og støvfrigt miljø ved stuetemperatur.

Ansvarsfrasigelse: "Ovenstående anvisninger er godkendt af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af klargøring af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Det er genbeandlerens ansvar at sørge for, at genbehandlingen udføres vha. udstyr, materialer og personale i genbehandlingsafdelingen, og at det ønskede resultat opnås. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis genbeandleren afviger fra anvisningerne, skal genbehandlingen vurderes for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt".

Bemærk: ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHED OG EFFEKTIVITET FOR DEN FØRSTE PATIENT, DER BEHANDLES MED ET INSTRUMENT BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Den enkelte institution eller læge har det fulde ansvar for eventuel efterfølgende anvendelse af udstyret.

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

Kontaktperson hos producenten

Kontakt den lokale Orthofix-repræsentant for at få flere oplysninger.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

GALAXY-HÅNDLEDSFIXATOR

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at komponenterne til Galaxy-håndledsfixatoren er MR-godkendte. En patient med Galaxy Wrist-komponenterne kan uden fare scannes under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1.5Tesla og 3.0Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimal SAR (specific absorption rate) fra MR-systemet på $\leq 4.0\text{W/kg}$ i gennemsnit for hele kroppen (First Level Controlled Operating Mode).
- Ingen lokale transmitter-/modtager-spoler må anvendes på anordningen.
- Galaxy-fixationssystemet skal være helt ude af MR-scannerens rør. Ingen del af Galaxy-fixationssystemet må være inde i MR-scannerens rør. Derfor er MR-scanning af legemsdele med Galaxy-fixationssystemet kontraindikeret.

OPLYSNINGER OM VARMEPÅVIRKNING

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes Galaxy-fixationssystemets rammer at forårsage en temperaturstigning på højst 1°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

OPLYSNINGER OM FORSKYDNING

Systemet udgør ikke en yderligere risiko eller fare for en patient i et 1.5Tesla og 3Tesla MR-miljø med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

GALAXY-FIXATIONSSYSTEM

Galaxy System Fixator-komponenterne er mærket MR-GODKENDT  i henhold til terminologien i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at Galaxy System Fixator-komponenterne er MR-godkendt i henhold til terminologien i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Ikke-kliniske forsøg, som er udført i henhold til ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 og F2119-07, har påvist, at en patient med Galaxy-fixationssystemet kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5Tesla og 3,0Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimal SAR (specific absorption rate) på 4.0W/kg i gennemsnit for hele kroppen i First Level Controlled Mode ved 15 minutters scanning.
- Ingen lokale transmitter-/modtager-spoler må anvendes på anordningen.
- Galaxy-fixationssystemet skal være helt ude af MR-scannerens rør.

Ingen del af Galaxy-fixationssystemet må være inde i MR-scannerens rør.

Derfor er MR-scanning af legemsdele med Galaxy-fixationssystemet kontraindikeret.

OPLYSNINGER OM FORSKYDNING

Systemet udgør ikke en yderligere risiko eller fare for en patient i et 1.5Tesla og 3Tesla MR-miljø med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

OPLYSNINGER OM VARMEPÅVIRKNING

Omfattende elektromagnetiske computermodeller og eksperimentelle forsøg blev udført på følgende systemer:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivt skærmet horisontal feltskanner
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktivt skærmet horisontal feltskanner

med henblik på at finde frem til den værste varmepåvirkning med syv konfigurationer af Orthofix Galaxy-fixationssystemet. Disse studier konkluderer, at når først hele den eksterne fixationsramme er synlig uden for MRI-røret, er den højeste varmepåvirkning mindre end 2°C. I ikke-kliniske forsøg blev der i de værste scenarier påvist følgende temperaturstigninger under MRI-scanning under ovenstående forhold:

	System med 1.5Tesla	System med 3.0Tesla
GALAXY-FIXATIONSSYSTEM		
Scanning i minutter	15	15
Målte kalorimetri-værdier, gennemsnitlig SAR (W/kg) for hele kroppen	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Største temperaturstigning mindre end (°C)	2°C	2°C

Bemærk: De rapporterede temperaturændringer gælder de specifikke MR-systemer og de anvendte karakteristika. Hvis der anvendes et andet MR-system, kan temperaturændringerne variere, men de forventes at være lave nok til sikker scanning, så længe alle Galaxy System Fixator-komponenterne er placeret **uden for** MR-røret.

MR-PATIENTSIKKERHED

MRI hos patienter med Galaxy-fixationssystemet kan kun foretages under disse parametre. Det er ikke tilladt at scanne Galaxy-fixationssystemet direkte. Ved brug af andre parametre kan MRI resultere i alvorlige patientskader. Bemærk: Der er ikke udført forsøg, hvor Galaxy-fixationssystemet bruges sammen med andre eksterne fixationssystemer i MR-miljøet, og derfor kan der med denne kombination forekomme større varmepåvirkning og alvorlige patientskader. Da højere varmepåvirkning inde i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med omhyggelig overvågning af og kommunikation med patienten under scanningen. Afbryd scanningen øjeblikkeligt, hvis patienten giver udtryk for en brændende fornemmelse eller smerte.

Galaxy-fixationssystemets MRI-sikkerhed kan kun garanteres, hvis følgende dele bruges til opbygning af en ramme:

(*de følgende komponenter er anført i ikke-steril konfiguration. Vær opmærksom på, at de samme MRI-oplysninger og den samme MRI-ydelse er gældende for de samme komponenter i gamma-steril konfiguration, hvis denne er til rådighed (artikelnummer, der følger efter 99- (eks. 99-93030))

BARRIER***Artikel-nr. Beskrivelse**

932100	Barre, 100mm lang, 12mm i diameter
932150	Barre, 150mm lang, 12mm i diameter
932200	Barre, 200mm lang, 12mm i diameter
932250	Barre, 250mm lang, 12mm i diameter
932300	Barre, 300mm lang, 12mm i diameter
932350	Barre, 350mm lang, 12mm i diameter
932400	Barre, 400mm lang, 12mm i diameter
99-932450	Barre, 450mm lang, 12mm i diameter, steril
99-932500	Barre, 500mm lang, 12mm i diameter, steril
99-932550	Barre, 550mm lang, 12mm i diameter, steril
99-932600	Barre, 600mm lang, 12mm i diameter, steril
99-932650	Barre, 650mm lang, 12mm i diameter, steril
939100	Barre, 100mm lang, 9mm i diameter
939150	Barre, 150mm lang, 9mm i diameter
939200	Barre, 200mm lang, 9mm i diameter
939250	Barre, 250mm lang, 9mm i diameter
939300	Barre, 300mm lang, 9mm i diameter
936060	Barre, 60mm lang, 6mm i diameter
936080	Barre, 80mm lang, 6mm i diameter
936100	Barre, 100mm lang, 6mm i diameter
936120	Barre, 120mm lang, 6mm i diameter
936140	Barre, 140mm lang, 6mm i diameter
936160	Barre, 160mm lang, 6mm i diameter
936180	Barre, 180mm lang, 6mm i diameter
936200	Barre, 200mm lang, 6mm i diameter

KLAMPER***Artikel-nr. Beskrivelse**

93010	Stor klampe
93110	Mellemstor klampe
93310	Lille klampe
93020	Multiskrueklampe
93030	Stor-mellemstor overgangsklampe
93120	Mellemstor multiskrueklampe
99-93040	Stor dobbelt multiskrueklampe
99-93140	Medium dobbelt multiskrueklampe

ALBUEHÆNGSEL***Artikel-nr. Beskrivelse**

93410	Albuehængsel
-------	--------------

GALAXY-HÅNDLEDSFIXATOR***Artikel-nr. Beskrivelse**

93320	Lille multiskrueklampe – LANG
93330	Lille multiskrueklampe – KORT
93350	Håndledsmodul

XCALIBER-BENSKRUER*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BENSKRUER*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

CYLINDRISKE XCALIBER-BENSKRUER*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L				
942630	6	6	260	30	946430	6	4	180
942640	6	6	260	40	946440	6	4	180
942650	6	6	260	50	945420	6	4	150
942660	6	6	260	60	945430	6	4	150
942670	6	6	260	70	945440	6	4	150
942680	6	6	260	80	944420	6	4	120
942690	6	6	260	90	944430	6	4	120
941630	6	6	180	30	944440	6	4	120
941640	6	6	180	40	943420	6	4	100
941650	6	6	180	50	943430	6	4	100
941660	6	6	180	60	943440	6	4	100
941670	6	6	180	70	948320	4	3	120
941680	6	6	180	80	948325	4	3	120
941690	6	6	180	90	948335	4	3	120
942540	6	5	260	40	947320	4	3	100
942550	6	5	260	50	947325	4	3	100
942560	6	5	260	60	M310	3	3 - 2,5	50
942570	6	5	260	70	M311	3	3 - 2,5	60
942580	6	5	260	80	M312	3	3 - 2,5	60
942590	6	5	260	90	M313	3	3 - 2,5	60
943540	6	5	220	40	M321	3	3 - 2,5	70
943550	6	5	220	50	M314	3	3 - 2,5	70
943560	6	5	220	60	M315	3	3 - 2,5	70
943570	6	5	220	70	M316	3	3 - 2,5	70
941540	6	5	180	40	M317	3	3 - 2,5	100
941550	6	5	180	50				30
941560	6	5	180	60				
944530	6	5	150	30				
944535	6	5	150	35				
944540	6	5	150	40				
944550	6	5	150	50				
945530	6	5	120	30				
945535	6	5	120	35				
945540	6	5	120	40				
946420	6	4	180	20				
946430	6	4	180	30				
946440	6	4	180	40				
945420	6	4	150	20				
945430	6	4	150	30				
945440	6	4	150	40				
946420	6	4	180	20				

De komponenter i Orthofix Galaxy-fixationssystemet, der ikke er nævnt ovenfor, er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billeddartefakter i et MR-miljø. Scanning af en patient, der bærer en ramme, som indeholder disse komponenter, kan medføre patientskade.

* Nogle produkter er muligvis ikke til rådighed alle steder, da udbuddet af produkter er underlagt regulatorisk og/eller lægelig praksis på individuelle markeder. Tag kontakt til en Orthofix-repræsentant, hvis du har spørgsmål om udbuddet af Orthofix-produkter i dit område.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør isættes med de specifikke Orthofix-instrumenter og under nøje overholdelse af den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol	Beskrivelse	
	Se anvisningerne for brug	
	Engangsprodukt. Kassér efter brug	
	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
IKKE-STERILT	IKKE-STERILT	
REF	LOT	Artikelnummer Varepartinummer
	Udløbsdato (år-måned-dato)	
CE	CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer
	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget	
	Symbolet for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser.	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.	

Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä**ORTHOFIX® GALAXY -KIINNITYSJÄRJESTELMÄ****Orthofix Srl****Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia**

Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

TUOTTEEN TIEDOT**KUVAUS**

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmä koostuu useista osista, joita käytetään yhdessä Orthofix-kiinnittimien (luuruvit, piikit jne.) kanssa. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät ovat modulaarisia, mikä mahdollistaa erilaiset kehikkovaihtoehdot.

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osia ei ole tarkoitettu korvaamaan normaalia tervettä luuta tai kestämään täytä kuoritusta. Tämä on huomioitava erityisesti instabiilien murtumien yhteydessä, tai mikäli kyseessä on luutumaton tai epätäydellisesti parantunut murtuma tai luutuminen on viivästyntä. Ulkoisten tukien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan osana hoitoa. Järjestelmä koostuu useista moduuleista, jotka voidaan sijoittaa eri kohtiin potilaan ylä- tai alaraajoihin tai lantion alueelle. Oikein käytettyyn Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmään ylläpitää raajan toimintakyvyn, vähentää leikkauskseen anatomisille rakenteille aiheuttamia vaurioita sekä auttaa säälyttämään kudosten verensaannin ja luunmuodostuskyyvyn. Kaikki Orthofix-välilineet on tarkoitettu ainoastaan ammattilaiskäyttöön. Orthofix-välilineistöä käyttävien kirurgien on tunnnettava ortopediset kiinnitysmenetelmät perusteellisesti sekä hallittava Orthofix-moduulijärjestelmän toimintaperiaatteet riittävän hyvin. Orthofix pyrkii edistämään kiinnitysjärjestelmän asianmukaista käyttöä ja tarjoamaan tehokkaat työkalut koulutukseen. Tätä tarkoitusta varten saatavilla on useita oppaita ja CD-ROM-levyjä, jotka käsitlevät eri aihealueita (esim. yleisiä toimintaperiaatteita ja kirurgista käyttöä), joita kutsutaan "leikkaustekniikoiksi". Oppaista on saatavilla useita eri kieliversioita Orthofix-järjestelmää käyttäville kirurgeille. Mikäli haluat tilata jonkin oppaan, ota yhteyttä Orthofixiin tai sen paikalliseen edustajaan ja kerro, mistä tuotteesta olet kiinnostunut.

MATERIAALIT

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, alumiiniseoksesta ja muovista. Potilaan kanssa kosketuksissa olevia osia ovat perkutaaniset piikit (luuruvit), kiertiset piikit, poranterät ja ruuvien asennuksessa käytettävät ohjaimet. Nämä osat on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitettuna ruostumattomasta teräksestä. Joissakin ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän luuruveista (pikeistä) varren kierteen osa on pinnoitettu ohuella plasmaruiskutetulla keroksella hydroksipatiittiä (HA).

KÄYTÖÄIHEET

Galaxy-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu luun stabilointiin traumatologisissa ja ortopedisissä toimenpiteissä sekä aikuisilla että kaikilla lapsipotilailla lukuun ottamatta vastasyntyneitä.

Käytöäiheita ovat esimerkiksi:

- pitkien luiden avomurtumat tai yksinkertaiset murtumat
 - vertikaalisesti stabililit lantionmurtumat tai lisätukena vertakaalisesti epästabiliilien lantionmurtumien hoidossa
 - infektoituneet tai aseptiset luutumattomat murtumat
 - ylä- ja alaraajan niveisairaudet ja -vammat, kuten
 - proksimaaliset olkamurtumat
 - nivelensiäiset polvi-, nilkka- ja rannemurtumat
 - sijoitaan meneen ja jykän kyynärpään viivästyntä hoito
 - krooninen, keskeytymätön kyynärnivelen epästabilius
 - kyynärnivelen aikuutti epästabilius monimutkaisten niveisidevammojen seurausena
 - epästabilius kyynärpäämurtumat
 - kyynärpään lisästabilointi leikkauskseen jälkeen epästabiliin sisäisen kiinnityksen vuoksi.
- Ulkoinen Orthofix Galaxy -ranteenkiinnityslaitte on tarkoitettu seuraaviin käytöäiheisiin:
- nivelensiäiset tai nivelenukiset rannemurtumat ja ranteen sijoiltaanmenot, joihin liittyy tai ei liity pehmytkudosvaurioita
 - polytrauma
 - ranteen sijoiltaanmenot
 - perinteisen hoidon jäljiltä väärään asentoon jääneet murtumat
 - luun menetyksiä tai muut rekonstruktioiset toimet
 - infektio.

HUOMAA: olkapään kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu olkaluun proksimaaliin murtumiin, joissa kaksi kolmannesta metafyysistä on säilynyt eheänä.

VASTA-AIHEET

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauskseen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
- Potilas kärsii vakavasta osteoporosista*.

- Potilaalla on vakava ja huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes.
- Potilaalla ei ole riittävä verisuonitusta.
- Potilaalla on aiemmin ollut infektiota.
- Potilaalla on maligniteetti murtuma-alueella.
- Potilaalla on neuromuskulaarinen puutos tai mikä tahansa muu tila, joka voisi vaikuttaa paranemisprosessiin.
- Potilas on HIV-positiivinen.
- Potilas on yliherkkä vierasesineille. Suosittelemme allergiatestin suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään.

* World Health Organizationin määritelmän mukaan: "luuntiheys, joka on vähintään 2,5 keskijahontaa pienempi kuin (nuorten, terveiden aikuisten) keskimääräinen luuntiheys, kun potilaalla on vähintään yksi haurastumisesta johtuva murtuma".

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Murtuma on ennen stabilointia asetettava oikein paikoilleen.
- Pidikkeet on ensin suljettava manuaalisesti kiertämällä metallirengasta myötäpäivään. Tämän jälkeen pidike lukitaan kiristämällä nokkaa T-avaimella tai 5mm:n kuusiokolovaimella.
- Seuraavia tuotteita ei voida purkaa osiin: Large ruuvinpidike (93010), Medium ruuvinpidike (93110), Small ruuvinpidike (93310), Rannemoduuli (93350), K-piikin lukituspidike (93620), Kyynärpään saranakappale (93410), Large-medium siirtymäruuvinpidike (93030), Small moniruuvinpidike pitkä (93320), Small moniruuvinpidike lyhyt (93330).
- Varmista, että pidikkeet ovat mahdollisimman löysällä, ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen.
- Kehikon stabiilius on varmistettava leikkauksen aikana ennen potilaan viemistä pois salista.
- Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressiota.
- Erityisesti on huolehdittava siitä, etteivät ruuvit ja piikit osu niveliin tai vaurioita lapsipotilaiden luiden kasvulevyjä.
- Kirurgi päättää klinisten ja radiologisten löydösten perusteella, montako tankoa ja luuruuvia riittävän stabiiliin kehikon luomiseen vaaditaan.
- Mitään potilaaseen implantoituja välineitä, kuten luuruuveja ja kierteisiä piikejä, tai yleisemmin mitäkin sellaisia välineitä, jotka on merkitty kertäytöisiksi, El SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN.
- Ruuvien ja kierteiden pituudet on valittava luu- ja pehmytkudoksen mittojen mukaan. Pehmytkudosvaurioiden väittämiseksi on varottava asentamasta minäkään typpisiä ruuveja liian syvälle toisen korteksin läpi.
- Ruuvien kierteiden halkaisijan tulee olla pienempi kuin kolmannes luun halkaisijasta (esim. 6–5 tai 6–5,6mm:n luuruuvi, kun luun halkaisija on 20mm).
- Ennen esiporausta vaativien ruuvien asentamista on ehdottomasti suoritettava esiporaus käytäen soveltuvia poranteriä ja poraohjaimia. Ruuvien ja poranterien toisiaan vastaavat urat auttavat kirurgia valitsemaan oikean poranterän. Tylsät poranterät voivat aiheuttaa lämpövauroita luuhun, ja tällaiset terät on aina hävitettävä.
- Itsepolutuvia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5,00mm, ei saa koskaan asentaa porakoneella. Ne on asennettava käsin tai käsporan avulla. Itsepolutuvat ruuvit, joiden kierteen halkaisija on tästä pienempi, voidaan asentaa käytäen porakonetta alhaisella nopeudella.
- Transfiksatiopiikit, joiden halkaisija on 6mm, ovat itsepolutuvia, ja ne voidaan asentaa paikalleen porakoneella. Tällaisia piikejä käytetään kiinnityslaitteiden kanssa nilkan tai polven tilapäiseen venyttämiseen (ligamentotaxis). Orthofix Transfix -piikit ovat kertäytöisä välineit, eikä niitä saa milloinkaan käyttää uudelleen. Ne liitetään Galaxy-tankoihin kahdella suurella pidikkeellä.
- Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa stabiilimpi murtuman fiksatio, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruuvin suhteellisen lähelle murtuman reunaa (kuitenkin vähintään 2cm:n etäisyydelle) ja käyttämään samaa kiinnitysetäisyyttä myös murtuman toisella puolella.
- Älä tuo muita kuin "MR"-merkittyjä laitteita MR-ympäristöön.
- Luuruuvien asianmukaiseen asentamiseen on käytettävä soveltuvia Orthofix-instrumentteja.
- Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käytöönottoa niiden moitteettoman kunnnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä El SAA KÄYTÄÄ.
- Kiinnityslaite on sijoitettava riittävälle etäisyydelle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välistä etäisyydestä. Jos kiinnityslaite on sijoitettu yli 4cm:n etäisyydelle luusta, kirurgin on päättävä riittävän stabiiliin kehikon luomiseen vaadittava tankojen ja luuruuvien lukumäärää.
- Osia ei välttämättä voi vaihtaa eri Orthofix-kiinnitysjärjestelmien välillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkausteekniikoita koskevista oppaista.
- Kiinnityksen asentamiseen ja poistamiseen voidaan tarvita myös muita työkaluja, kuten ruuvileikkureita ja porakonetta.
- Ruuvien ja kehikon eheys on varmistettava säännöllisesti. Vammojen välttämiseksi kierteisten k-piikkien, luuruuvien ja transfiksatiopiikkien päät on suojaattava erityissuojuksilla, jos niitä on jouduttu leikkaamaan.
- Ruuvien läpimenokohdat on pidettävä huolellisesti puhtaana.
- Kaikille potilaallelille on annettava ohje ulkoisen kiinnityskehikon käytöstä ja ruuvikohtien hoidosta.
- Pyydä potilaasta ilmoittamaan hoitavalle lääkäreille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
- Murtumakohdan rako on arvioitava säännöllisesti uudelleen ja kehikko on tarvittaessa säädetettävä. Jos murtuman päät ovat pitkiä aikoa erillään, luutuminen voi viivästyä.
- Laitteen poistaminen: kirurgi tekee lopullisen päätköksen kiinnityslaitteen poistamisesta.
- Älä käytä Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osia muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisten yhdistelmien toimivuutta ei ole varmistettu.

29. Kyynärpään vetolaite

- Kyynärpään vetolaitetta käytetään venyttämään kyynärniveltä leikkauksen aikana, mikäli niveli on jääkkää.
- Kyynärnivelen venytystä määrä on varmistettava läpivalaisulla.
 - Kyynärhermo on paljastettava ennen venytystä.

30. Olkapään kiinnitysjärjestelmä

- Kierteisen piikin pää tulee sijoittaa olkaluun pään rustonalaiselle alueelle.
- Piikkiä asennetaessa on käytettävä ohjainta, jotta piikki tai pehmeät kudokset eivät vaurioidu eikä niveli jää pinteesseen. Kun piikki on asennettu, tarkasta nivelen toiminta.
 - Asenna piikki turvallisesti kohtiin anatomisten vaurioiden väittämiseksi.
 - Älä poraa piikejä pehmytkudokseen, vaan työnnä ne ihon läpi. Käytä poraa matalalla nopeudella, kun asennat piikejä luuhun.
 - 2,5mm:n kiertesiä piikejä käytetään lukittuvan piikkipidikkeen kanssa.
 - Ensimmäinen kierteinen piikki asennetaan olkaluun pään keskikohtaan luun kärjen kohdistamiseksi.
 - Piikit ovat sylinterimäisiä ja niitä voi tarvittaessa kiertää takaisin päin.
 - Käytä kierteisten piikkien asentamiseen siihen tarkoitettuja Orthofix-instrumentteja.
 - Kiertesiä piikejä ympäriovän ihon (piikkikohtien) puhtaudesta on pidettävä tarkoin huolta.

31. Galaxy Wrist

- Varmista moniruuvinpidikkeen oikea lukitus käytämällä aina kahta ruuvia. Tarkista ennen käyttöä, että ruuveilla on sama halkaisija.
- Murtumatypin mukaan lisäkiinnitystekniikat saattavat olla tarpeen.

MAHDOLLISET HAITTAVAUKUTUKSET

1. Piikkien ja ruuvien asennuksen yhteydessä syntyvät hermo- tai verisuonivauriot.
2. Syvä tai pinnallinen infektio luuruvin kanavassa, osteomyeliitti, septinen nivelulehdus, esimerkiksi krooninen eritys luuruvien kiinnityskohdista laitteen poiston jälkeen.
3. Turvotus tai pöhötyminen; mahdollinen lihasaitio-oireyhtymä.
4. Nivelien jäykistyminen, sublusaatio, sijoitaanmeno tai liikeradan rajoittuminen.
5. Luun ennenäkin luutuminen, kun luuta muodostetaan venyttämällä.
6. Luun riittämätön uusiutuminen, murtuman luutumattomuus tai valenivelien kehittyminen.
7. Uudisluun tai luun läpi ulottuvien ruuvinreikien murtuma laitteen poiston jälkeen.
8. Implanttiensä löystyminen tai rikkoutuminen.
9. Luun vaurioituminen väärin valittujen implanttiensä vuoksi.
10. Luun virheasento tai equinus-asento.
11. Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan säilyminen tai uusiutuminen.
12. Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi.
13. Kasvulevyjen epänormaali kehitys potilailla, joiden luusto on kypsämätön.
14. Implanttiensä tai kehikon osien aiheuttama vierasesinreaktio.
15. Kudoksen nekroosi implanttiensä asentamisen seurauksena.
16. Ulkoiset osat voivat kohdistaa ihoon painetta, mikäli niiden etäisyys ihosta on riittämätön.
17. Raajojen välinen pituusero.
18. Liiallinen verenvuoto leikkauksen aikana.
19. Anestesiaan liittyvät luontaiset riskit.
20. Hellittämätön kipu.
21. Luun sekvestraatio sen seurauksena, että korteksiä on porattu suurella nopeudella, mikä on aiheuttanut luukudoksen liialisen kuumenemisen ja nekroosin.
22. Verisuoniston häiriöt, kuten tromboflebiitti, keuhkoveritulppa, haavan hematooma ja avaskulaarinen nekroosi.

Varoitus: tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

TÄRKEÄÄ

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppululosta. Virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tullessa viasta aiheutuvia lisäkomplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa. Näissä tapauksissa ulkoinen kiinnitysväline voidaan joutua poistamaan tai vaihtamaan uudessa toimenpiteessä. Leikkausta edeltävä ja sen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkausteknikkojen hallinta sekä kiinnitysvälineen oikea valinta ja paikalleen asetus, ovat erittäin tärkeitä seikkoja ulkoisten Orthofix-kiinnitysvälineiden onnistuneen käytön kannalta. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja määritetyä hoitoa vaikuttavat suuresti loppululokseen. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos leikkaukseen tulevalta potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnnettuihin vasta-aiheisiin, Orthofix Galaxy -kiinnitysvälineitä EI TULE KÄYTTÄÄ.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

Implantoitava väline*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" improtoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗".

Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen. Improtoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(*): Improtoitava väline

Implantoivaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmisruumiiseen kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

Ei-implantoitava väline

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäytöisyyss on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa. "KERTAKÄYTÖISTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Nämä uudelleenkäsitteily ohjeet on laadittu noudattaen normia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisen standardien mukaan. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitteily tehdään ohjeiden mukaan, prosessi validoidaan ja sitä seurataan rutininaiseksi. Uudelleenkäsitteystä vastaava terveydenhoitolaitos on vastuussa kaikista poikkeamista näiden ohjeiden noudattamisessa

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet

Orthofix toimittaa tietyn välineet STERILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA.

Määritä kunkin välineen steriliisiä lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

Sterili

STERILEINÄ toimitettavat välineet on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä.

Pakkauksen sisältö on STERILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut.

Steriloimaton

Elle toisin mainita, Orthofix-laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT laitteet puhdistetaan ja steriloidaan puhdistus- ja sterilointisuositusten mukaisesti. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että pakkauks ei ole vahingoittunut.

Puhdistaminen, sterilointi ja huolto

Puhdistaminen on välttämätön valmistelutoimenpide ennen desinfointia tai sterilointia. Kaikki instrumentit täytyy puhdistaa ennen käyttöä ja jokaisen uudelleenkäytön jälkeen. Puhdistaminen voidaan tehdä alla kuvatun vahvistetun puhdistusmenettelyn mukaan ja sairaalan vahvistamilla pesuvälineillä ja -koneilla.

VAROITUKSET

- Kontaminointuneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulisi noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositteluaan puhdistusliuoksia, joiden pH on välillä 7–9,5. Tätä korkeampia puhdistusliuoksen pH-arvoja on välttävä.
- Emäksiset ($\text{pH} > 7$) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfointiaineita EI SAA käyttää. Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin.

Uudelleenkäsittelyyn liittyvät rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettiin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käytöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäytöiseksi ilmoitettuja tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää uudestaan riippumatta niiden uudelleenkäsittelystä.

Käyttöpaikka

- Instrumentit on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen upottamalla ne pesultaaseen kylmään veteen ($< 40^\circ\text{C}$) tai neutraaliin pH-liuokseen vähintään 10 minuutiksi ja poistamalla enin lika pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla.
- Älä käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyn lopputulokseen.

Turvatoimenpiteet ja kuljetus

- Noudata kontaminointuneiden ja biovaalllisten materiaalien käsittelyssä sairaalan käytäntöjä. Käytetyt instrumentit tulee peittää, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää.
- Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja ja käsittelyä kontaminointuneina. Niitä on käsiteltävä, säälytetävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaille, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

Dekontaminaation valmistelu

- Pura välineet mahdollisuksien mukaan. Katso lisätietoja Orthofixin leikkaustekniikoista.

PUHDISTAMINEN: käsipesu

- 1) Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käytämään pH-arvoltaan neutraalia, entsyympitoista puhdistusainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
- 2) Harja puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaa huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Metalliharjoja tulee välttää. Käytä pehmeää harjaa poistamaan jäämät ontoista osista, käytä kiertäävä liikettä ja tarvittaessa pesuaineella täytettyä neulaa. Varmista, että puhdistat kaikki alueet, kun käsittelet saranoita.
- 3) Huuhtelee yksittäiset osat juoksevan hanaveden alla.
- 4) Tee ulträänipuhdistus yksittäisille osille kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käytämään pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan luettelosta liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
- 5) Huuhtelee osat steriliissä tai vasta valmistetussa puhdistetussa vedessä.
- 6) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukyysisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuivaimella vähintään viisi minuuttia.

Puhdistaminen: automatisoitu pesu

Kun puhdistettavissa laitteissa on aukkoja tai ne ovat monimutkaisia, käsin suoritettava esipuhdistus voi olla tarpeen.

Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua pesudesinfojaa.

- 1) Aseta kaikki instrumentit pesukoreihin.
 1. Laita painavammat laitteet korin pohjalle.
 2. Liitä putket sopivii vesisuihkuihin.
 3. Aina kun se on mahdollista, kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa.
- 2) Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
- 3) Orthofix suosittelee käytämään pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista tai hieman emäksistä liuosta. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 1. esipesu matalassa lämpötilassa
 2. pääpesu $40\text{--}60^\circ\text{C}$:n lämmössä vähintään 5 minuutin ajan
 3. huuhtelu demineraloidulla vedellä
 4. lämpödesinfiointi $90\text{--}95^\circ\text{C}$:n lämmössä vähintään 5 minuutin ajan
- 4) Huuhtelee osat steriliissä tai vasta valmistetussa puhdistetussa vedessä.
- 5) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukyysisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuivaimella.

Huolto, tarkastus ja testaus

Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämäärisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jäämät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplirista.

Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämäärisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavauroista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.

Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Putkimaiset välineet (huomio: putkimaisia poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla).
- Terät: hävitä tylyneet tai vaurioituneet instrumentit.
- Saranoidut instrumentit: varmista, että sarana toimii tasaisesti ja vaivatta.
- Lukitusmekanismien toimivuus on varmistettava.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Kyynärpään vetolaitteiden pallonivelien nokat ja holkit on vaihdettava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Pakkaaminen

- Kääri tarjotin ennen steriloointia hyväksyttyihin sterilointikääreisiin tai aseta se tukevaan steriloointiaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.
- Älä aseta steriloointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Steriloointia ei voida taata, jos steriloointitarjotin on liian täynnä.
- Käärityn steriloointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

Steriloointi

- Suosittelemme höyrysteriloointia. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia tulee välittää, koska niitä ei voitu vahvistaa Orthofix-tuotteille soveltuviksi.
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria.
- Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas.
- Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F).
- Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.
- Steriloil tuotteet höyryautoklaavissa käytettäen joko jaksontettua esivakuumisykliä tai painovoimisykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

HÖYRYSTERILISAATTORIN TYYPPI	PAINOVOIMA	ESIVAKUUMI	ESIVAKUUMI (Ei suositella käytettäväksi Yhdysvalloissa)
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

Säilytys

Säilytä steriloituja instrumentteja steriloointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa huoneessa huoneenlämmössä.

Vastuuvalauslauseke: "Orthofix on vahvistanut, että yllä olevat ohjeet soveltuvat välineen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelytilojen henkilökuntaa, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti."

Huoma: MITÄÄN KERTAKÄYTÖISEKSI MERKITTYÄ VÄLINETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEN. ORTHOFIX VASTAA KERTAKÄYTÖISTEN VÄLINEIDEN TOIMIVUDESTA JA TURVALLISUDESTA AINOASTAAN ENSIMMÄISEN POTILAAN YHTEYDESSÄ. Laitos tai lääkäri on vastuussa kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tästä välinettä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Yhteydenotto valmistajaan

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

MAGNEETIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

GALAXY WRIST

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Galaxy Wrist-ranteenkiinnityslaitteen osat ovat Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkinnän mukaisia. Galaxy Wrist-ranteenkiinnityslaitteen osia käyttävän potilaan kuvaus voidaan suorittaa turvallisesti seuraavien ehdoin:

- Staattinen 1,5 ja 3,Teslan magneettikenttää.
- Magneettikentän tilagradientti enintään 900gaussia/cm (90mT/cm).
- Magneettikuvasjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus <4,0W/kg (ensimmäisen tason valvotussa käytössä).
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettiläviä tai vastaanottavia käimeljä.
- Galaxy-kiinnitysjärjestelmän tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvaslaitteen putken ulkopuolella. Galaxy-kiinnitysjärjestelmän osat eivät saa ulottua magneettikuvaslaitteen putken sisäpuolelle. Nämä ollen Galaxy-kiinnitysjärjestelmän sisältävien kehonosien kuvamisen kuuluu vasta-aiheisiin.

LÄMPENEMISTÄ KOSKEVIA TIETOJA

Edellä mainittujen kuvausehtojen täyttyessä Galaxy-kiinnitysjärjestelmän kehysten voi odottaa nostavan lämpötilaa enimmillään 1°C, kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

Järjestelmä ei aiheuta potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja väänymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 1,5Teslan tai 3Teslan magneettikuvasympäristössä.

GALAXY-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ

Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponenteissa on EHDOLLISESTI MR-YHTEENSOPIVA -merkintä , joka kertoo lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuudesta magneettikuvasympäristöön ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponentit ovat Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkinnän mukaisia. Merkintä määritellään ASTM F2503 -standardissa, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvasympäristöön. Standardien ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 ja F2119-07 mukaisesti suoritetut ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että jos potilaalla on Galaxy-kiinnitysjärjestelmä, kuvaus voidaan suorittaa turvallisesti seuraavien ehdoin:

- Staattinen 1,5 ja 3,Teslan magneettikenttää.
- Magneettikentän tilagradientti on enintään 900gaussia/cm (90mT/cm).
- Ominaisabsorptionopeus koko kehon keskiarvona on enimmillään 4,0W/kg ensimmäisen tason valvotussa käytössä 15 minuuttia kestävän kuvauksen aikana.
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettiläviä tai vastaanottavia käimeljä.
- Galaxy-kiinnitysjärjestelmän tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvaslaitteen putken ulkopuolella.

Galaxy-kiinnitysjärjestelmän osat eivät saa ulottua magneettikuvaslaitteen putken sisäpuolelle.

Nämä ollen Galaxy-kiinnitysjärjestelmän sisältävien kehonosien kuvamisen kuuluu vasta-aiheisiin.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

Järjestelmä ei aiheuta potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja väänymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 1,5Teslan tai 3Teslan magneettikuvasympäristössä.

LÄMPENEMISTÄ KOSKEVIA TIETOJA

Kattavat tietokonemallinukseen ja kokeisiin perustuvat sähkömagneettiset testit on suoritettu seuraaville järjestelmille:

- 1,5teslaa/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite.
- 3teslaa/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite.

Testeissä selvitettiin Orthofixin seitsemän eri Galaxy-kiinnitysjärjestelmäkokoonpanon enimmäislämpeneminen. Näiden tutkimusten perusteella todettiin, että jos ulkoinen kiinnityskokoonpano on kokonaisuudessaan näkyvissä magneettikuvaslaitteen putken ulkopuolella, enimmäislämpeneminen jäi alle 2°C:seen. Ei-kliinissä testeissä lämpötila nousi pahimmassa tapauksessa seuraavasti magneettikuuvuksen aikana yllä mainituissa olosuhteissa:

	1,5Teslan järjestelmä	3,0teslan järjestelmä
Galaxy-kiinnitysjärjestelmä		
Kuvausken kesto minuutteina	15	15
Kalorimetriällä mitatut arvot, koko kehon keskiarvoistettu SAR (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
Suurin lämpötilan muutos alle (°C)	2°C	2°C

Huoma, että ilmoitettu lämpötilamuutokset koskevat mainittuja magneettikuvasjärjestelmiä ja käytettyjä ominaisarvoja. Jos käytössä on jokin muu magneettikuvasjärjestelmä, lämpötilamuutoksissa saattaa ilmetä vaihtelua, mutta kuvamisen odotetaan silti onnistuvan turvallisesti, kunhan Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponentit asettuvat kuvaslaitteen putken **ulkopuolelle**.

POTILAAN TURVALLISUUS MAGNEETIKUVAUSTILANTEESSA

Kun potilaalla on Galaxy-kiinnitysjärjestelmä, magneettikuvaus voidaan suorittaa vain näiden ehtojen täyttyessä. Galaxy-kiinnitysjärjestelmää ei saa kuvata suoraan. Jos ehdot eivät täty, magneettikuvaus saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Jos Galaxy-kiinnitysjärjestelmää käytetään yhdessä muiden ulkoisten kiinnitysjärjestelmien kanssa, ota huomioon, ettei yhdistelmää ole testattu magneettikuvasympäristössä ja että lämpenemistä saattaa ilmetä tavallista enemmän ja potilaalle saattaa aiheuttaa vammoja. Koska järjestelmän lämpenemistä ei voida poissulkea, potilaan tilaa on seurattava ja potilaan kanssa on keskusteltava kuvauskaan. Kuvaus on keskeytettävä välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta.

Galaxy-kiinnitysjärjestelmän turvallisuus voidaan taata magneettikuvasjärjestelmissä vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia komponentteja:

(*seuraavat komponentit on luetteloit steroidimattomassa tilassa. Huoma, että samoa komponentteja koskevat samat MRI- ja suorituskykytiedot silloinkin, kun ne ovat gamma-steriloituja, jos tarpeen (koodinumeroa edeltää numeroyhdistelmä 99- esim. 99-93030))

TANGOT*

Koodi	Kuvaus
932100	Tanko 100mm pitkä, 12mm halkaisija
932150	Tanko 150mm pitkä, 12mm halkaisija
932200	Tanko 200mm pitkä, 12mm halkaisija
932250	Tanko 250mm pitkä, 12mm halkaisija
932300	Tanko 300mm pitkä, 12mm halkaisija
932350	Tanko 350mm pitkä, 12mm halkaisija
932400	Tanko 400mm pitkä, 12mm halkaisija
99-932450	Tanko 450mm pitkä, 12mm halkaisija, sterili
99-932500	Tanko 500mm pitkä, 12mm halkaisija, sterili
99-932550	Tanko 550mm pitkä, 12mm halkaisija, sterili
99-932600	Tanko 600mm pitkä, 12mm halkaisija, sterili
99-932650	Tanko 650mm pitkä, 12mm halkaisija, sterili
939100	Tanko 100mm pitkä, 9mm halkaisija
939150	Tanko 150mm pitkä, 9mm halkaisija
939200	Tanko 200mm pitkä, 9mm halkaisija
939250	Tanko 250mm pitkä, 9mm halkaisija
939300	Tanko 300mm pitkä, 9mm halkaisija
936060	Tanko 60mm pitkä, 6mm halkaisija
936080	Tanko 80mm pitkä, 6mm halkaisija
936100	Tanko 100mm pitkä, 6mm halkaisija
936120	Tanko 120mm pitkä, 6mm halkaisija
936140	Tanko 140mm pitkä, 6mm halkaisija
936160	Tanko 160mm pitkä, 6mm halkaisija
936180	Tanko 180mm pitkä, 6mm halkaisija
936200	Tanko 200mm pitkä, 6mm halkaisija

RUUVINPIDIKEET*

Koodi	Kuvaus
93010	Large ruuvipidike
93110	Medium ruuvipidike
93310	Small ruuvipidike
93020	Moniruuvipidike
93030	Large-Medium-koon siirtymäruuvipidike
93120	Medium moniruuvipidike
99-93040	Large-kokoinen kahden pidikkeen moniruuvipidike
99-93140	Medium-kokoinen kahden pidikkeen moniruuvipidike

KYYNÄRPÄÄSARANA*

Koodi	Kuvaus
93410	Kyyränpääsarana

GALAXY WRIST*

Koodi	Kuvaus
93320	Small moniruuvipidike - PITKÄ
93330	Small moniruuvipidike - LYHYT
93350	Rannemoduuli

XCALIBER-LUURUUVIT*

Koodi	Varsi, Ø	Kierreosa, Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

LUURUUVIT*

Koodi	Varsi, Ø	Kierreosa, Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

SYLINTERIMÄiset XCALIBER-LUURUVIT*

Koodi	Varsi, Ø	Kierreosa, Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20

944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Muiden kuin edellä lueteltujen Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osien mahdollista kuumentemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuuvirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Näillä osilla varustettua kehikkoa kantavan potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

* Tuotteet eivät välttämättä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla, koska tuotteiden saatavuutta rajoittavat kunkin markkina-alueen säädökset ja lääketieteelliset toimintaperiaatteet. Ota yhteys Orthofixin edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Orthofix-tuotteiden saatavuudesta alueellasi.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain vastaavien Orthofixin implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli	Kuvaus	
	Toimi käyttöohjeen mukaan	
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen	
	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
STERILOIMATON	STERILOIMATON	
REF	LOT	Tuoteluettelon numero Eränumero
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE	CE 0123	CE-merkintä noudattaen soveltuavia eurooppalaisia direktivejä/säädöksiä
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut	
	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.	
Rx Only	Huomio: Liitovelton lain (USA) mukaisesti tästä laitteesta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

Instruksjonshefte – les før bruk**ORTHOFIX® GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM**

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

PRODUKTINFORMASJON**BESKRIVELSE**

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy består av en rekke komponenter som brukes i forbindelse med Orthofix beinfestelementer (beinskruer, kabler ...). Eksterne fikseringssystemer er modulære, derfor er det mulig med ulike rammekonfigurasjoner.

Komponentene i fikseringssystemet Orthofix Galaxy er ikke beregnet på å erstatte normalt, friskt bein eller motstå full vekt belastning, særlig i ustabile frakter eller ved manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing eller ufullstendig heling. Bruk av eksterne hjelpemidler (f.eks. for gåhjelp) anbefales som del av behandlingen. Systemet består av ulike moduler som skal brukes på ulike anatomiske steder i øvre og nedre lemmer samt i bekkenet. Når det brukes riktig, vil fikseringssystemet Orthofix Galaxy opprettholde lemmenes funksjon, minimere kirurgiske traumer på anatomiske strukturer, bevare blodtilførselen og osteogent potensial for vevet. Alle Orthofix-anordninger er bare beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av Orthofix-anordninger, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og forstå tankegangen bak det modulære Orthofix-systemet. Med hensyn til å sikre riktig bruk av fikseringssystemet og etablere et effektiv opplæringsverktøy, har Orthofix utviklet flere håndbøker og CD-ROM-plater som inneholder relevant informasjon (dvs. generell filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), omtalt som "Operative teknikker". Disse er tilgjengelige på flere språk som en gratistjeneste til kirurger som har tatt i bruk Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et personlig eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller en lokal autorisert representant og gi en beskrivelse av den medisinske anordningen som skal brukes.

MATERIALER

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy består av komponenter av rustfritt stål, aluminiumslegering, titanlegering og plast. Komponentene som har kontakt med pasienten er de percutane skruene (beinskruene), de gjengede kablene, drillborene og styrevaiene som brukes under innsettingen av skruene. Disse lages av rustfritt stål til kirurgisk bruk. Noen av de beinskruene (stiftene) i Orthofix-systemet for ekstern fiksering har et tynt belegg av hydroksyapatitt (HP) som er sprayet på den gjengede delen av skaftet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Fikseringssystemet Galaxy er beregnet på bruk til beinstabilisering i traumeprosedyrer og ortopediske prosedyrer, både på voksne og alle pediatriske undergrupper, med unntak av nyfødte som påkrevd.

Indikasjonene for bruk er:

- åpne eller lukkede brudd på ostium longum;
- vertikalt stabile bekkenfrakter eller som tilleggsbehandling for vertikalt ustabile bekkenfrakter;
- infiserte og aseptiske manglende sammenvoksinger;
- leddpatologier/-skader på øvre og nedre lemmer, for eksempel
 - proksimale humorale frakter
 - intraartikulære kne-, ankel- og håndleddsfrakter
 - forsiktig behandling av dislokerte og stive albuer
 - kronisk, vedvarende ustabilt albueledd
 - akutt ustabilt albueledd etter kompliserte ligamentskader
 - ustabile albuefrakter
 - ytterligere stabilisering av albu i postoperativ ustabil intern fiksering

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy for håndledd er beregnet for påfølgende indikasjoner:

- intra- eller ekstraartikulære brudd og dislokerte håndledd, med eller uten skader på mykvev
- flerskade
- dislokerte håndledd
- uforminskede brudd som følge av konservativ behandling
- beintap eller andre rekonstruktive prosedyrer
- infeksjon

MERK: Skulderfikseringssystemet er beregnet på bruk ved proksimale skulderfrakter der to tredjedeler av metafysen er intakt.

KONTRAINDIKASJONER

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her.

Bruk av systemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

- Pasienter med mentale eller fysiologiske tilstander som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie
- Pasienter med alvorlig osteoporose*
- Pasienter med alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus

- Pasienter med redusert vaskularitet
 - Pasienter med tidligere infeksjoner
 - Pasienter med malignitet i bruddområdet
 - Pasienter med nevromuskulær sykdom eller andre tilstander som kan påvirke helingsprosessen
 - Pasienter som er HIV-positive
 - Pasienter som er overfølsomme for fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester før implantering
- * Som definert av Verdens helseorganisasjon (WHO): "Beinmasse med standardavvik på 2,5 eller mer, under gjennomsnittet (gjennomsnittet av unge, sunne voksne), med tilstede værelse av ett eller flere skjørhetsfrakturer."

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Frakturstabilisering må utføres etter riktig frakturen reduksjon.
2. Klemmen må først lukkes manuelt ved å dreie metallringen med urviseren før den låses ved å stramme til kammen med den universelle t-nøkkelen eller den 5mm unbrakonøkkelen.
3. Stor klemme (93010), middels klemme (93110), liten klemme (93310), håndleddmodul (93350), kabellåseklemme (93620), albuehengsel (93410), stor-middels overgangsklemme (93030), liten flerskrueklemme – lang (93320), liten flerskrueklemme – kort (93330), kan ikke demonteres.
4. Påse at klemmene er løsnet helt før bruk av fikseringsanordningen.
5. Rammestabiliteten må kontrolleres intraoperativt før pasienten forlater operasjonssalen.
6. Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
7. Vær spesielt forsiktig så ikke skruer og kabler går inn i ledlene eller skader vekstplatene hos barn.
8. Ut fra kliniske og radiologiske funn vil kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig, for å oppnå riktig rammestabilitet.
9. Alle anordninger som implanteres i pasienten, for eksempel beinskruer og gjengede kabler, og generelt alle anordninger som er merket "kun engangsbruk", MÅ ALDRI BRUKES OM IGJEN.
10. Skre- og gjengelengde må velges i henhold til dimensjonene på bein og mykvev. Overdrene penetrering av andre korteks må unngås med alle typer skruer fordi dette kan føre til skader på mykvev.
11. Maksimal diameter på skrugejengene bør ikke overskride mer enn en tredjedel av beindiameteren (f.eks. beinskruer på 6-5 eller 6-5,6mm for beindiameter som er større enn 20mm).
12. Når det gjelder beinskruer for forhåndsboring, er det ekstremt viktig å forhåndsbore med riktig drillbor og drillføring før skruen innsettes. Samsvarende spor på skruene og drillborene hjelper kirurgen å velge riktig drillbor. Butte drillbor kan føre til varmeskader på beinet, og må alltid kastes.
13. Selvborende skruer med en gjengediameter på 5,00mm eller mer må aldri settes inn med maskin, men alltid for hånd eller med et håndbor. Selvborende skruer med mindre gjengediametere kan settes inn med maskin ved lav hastighet.
14. Transfiksierende stifter med en diameter på 6mm er selvborende og kan settes inn med en elektrisk drill. Disse stiftene brukes sammen med fikseringsanordningen til temporær ligamentotaxis av ankel og kne. Orthofix transfiksierende stifter er kun til engangsbruk, og må aldri brukes om igjen. De kobles til Galaxy-stengene med to store klemmer.
15. Til mer stabil fiksering av en fraktur med en fikseringsanordning, anbefaler vi at den nærmeste beinskruen settes inn ganske tett inntil frakturmarginen (minst 2cm anbefales), og at disse avstanden er like på begge sider av frakturen.
16. Ikke introduser ikke "MR"-merkede anordninger i MR-miljøet.
17. Bruk egnede Orthofix-instrumenter til å sette skruene inn riktig.
18. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å garantere riktige arbeidsforhold. Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
19. Fikseringen må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom den og beinet. Hvis fikseringen er plassert over 4cm fra beinet, vil kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig, for å oppnå riktig rammestabilitet.
20. Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.
21. Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordning, for eksempel skruekuttere og elektrisk drill.
22. Skre- og rammeintegriteten må kontrolleres med jevne mellomrom. Enden på gjengede kabler, beinskruer og transfiksierende stifter som har blitt kuttet, bør dekkes av spesielle deksler for å unngå skader.
23. Omhyggelig hygiene ved skruestedet er absolutt nødvendig.
24. Alle pasienter må få instruksjoner om bruk og vedlikehold av den eksterne fikseringsrammen samt om pleie av skruestedet.
25. Pasienter må instrueres om å informere behandelende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
26. Mellomrommet på bruddstedet må vurderes på nytt med jevne mellomrom under helingsprosessen, og rammen må justeres etter behov. Vedvarende separasjon av bruddene kan føre til forsinket sammenvoksing av beinet.
27. Fjerning av anordningen: Kirurgen tar den endelige avgjørelsen når det gjelder om en fikseringsanordning kan fjernes eller ikke.
28. Ikke bruk komponenter i fikseringssystemet Orthofix Galaxy i sammen med produkter fra andre produsenter med mindre annet er angitt. Kombinasjonen er ikke tilstrekkelig validert.
29. **Albuedistraktor**
Albuedistraktoren er beregnet på distraksjon av ledet intraoperativt ved stivhet i albuen.
 - Distraksjonen av albuen må verifiseres under bildeintensivering.
 - Albunerven må eksponeres før distraksjon.
30. **Fikseringssystem for skulder**
Spissen på den gjengede kabelen skal settes inn i subkontralområdet i skulderleddhodet.
 - Ved innsetting av kabelen brukes en styrevaier for å unngå å skade mykvev og/eller ledd. Etter at kabelen er satt inn, kontrolleres ledets funksjon.
 - Sett inn kablene i de sikre korridorene for å unngå skade på anatomiske strukturer.
 - Ikke bor kabler inn i mykvev, men skyv dem gjennom huden. Bruk boret på lav hastighet ved innsetting av kablene i beinet.
 - 2,5mm gjengede kabler brukes med den blokkerende kabelklemmen.
 - Den første gjengede kabelen settes inn midt i skulderleddhodet for å treffe apeks.
 - Kabler er sylinderiske og kan om nødvendig trekkes tilbake.
 - Bruk Orthofix-instrumenter som er beregnet på dette, til å sette inn gjengede kabler.
 - Huden rundt de gjengede kablene (kabelstedene) må rengjøres omhyggelig.
31. **Galaxy - håndledd**
 - Bruk alltid to skruer, og påse at de har samme diameter, for å sikre at flerskrueklemmen låses riktig.
 - Det kan være nødvendig med ytterligere fikseringsteknikker, avhengig av bruddmønster.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller blodkar etter innsetting av kabler og skruer.
2. Overflatisk eller dyp infeksjon ved beinskruen, osteomyelitt, septisk artritt, inkludert kronisk drenering av områdene ved beinskruene etter fjerning av anordningen.
3. Ødem eller hevelse, mulig compartmentsyndrom.
4. Leddkontraktur, subluxasjon, dislokasjon eller tap av motorisk bevegelse.
5. Knokkeldannelse pga. prematur beinkonsolidering under distraksjon.
6. Manglende regenerering av bein, manglende sammenvoksning eller utvikling av pseudartrose.
7. Brudd på regenerert bein eller ved skruehullene etter fjerning av anordningen.
8. Løsning av eller brudd på implantater.
9. Beinskader på grunn av feil implantatvalg.
10. Beindeformiteter eller talipes equinus.
11. Persistens eller tilbakevending av tilstanden som ble behandlet.
12. Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen.
13. Unormal vekstplateutvikling hos pasienter med umodent skelett.
14. Reaksjon på fremmedlegeme på grunn av implantater eller rammekomponenter.
15. Vevsvinn (nekrose) etter innsetting av implantater.
16. Trykk på huden førårsaket av eksterne komponenter når mellomrommet ikke er stort nok.
17. Avvikende lengde på lemmer.
18. Omfattende operasjonsblødning.
19. Farer forbundet med anestesi.
20. Ikke-håndterbar smerte.
21. Beinsekvestrasjon etter rask boring i beinkorteks med varmeoppbygging og beinnekleose.
22. Vaskulære forstyrrelser, herunder tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom, avaskulær nekrose.

Advarsel: Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

VIKTIG

Det oppnås ikke alltid et vellykket kirurgisk resultat. Det kan nå som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et ytterligere kirurgiske inngrep for å fjerne eller bytte ut det eksterne fikseringsutstyret. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av det eksterne fikseringsutstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av Orthofix-utstyret for eksterne fikseringer. Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Orthofix Galaxy-fikseringsanordninger MÅ IKKE BRUKES hvis en pasient viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten.

Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontaminéringsrisikoer både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr

Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt/delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

Ikke-implanterbart utstyr

"ENGANGS"-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet "⊗" på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare "ENGANGSENHETER" kan vi ikke garantere den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

Disse ombehandlingsinstruksjonene ble skrevet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseomsorgssteds ansvar å sørge for at ombehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene, samt utføre validering og rutineovervåkning av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene er helseomsorgsstedets ansvar for ombehandling sitt ansvar

STERILT OG IKKE-STERILT PRODUKT

Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND.

Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

Sterile komponenter

Anordninger som leveres STERILE, er merket som sådan.

Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

Ikke-sterilt

Med mindre annet er angitt, er anordninger som leveres med Orthofix, IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE anordninger rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

Rengjøring, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering. Alle instrumenter må rengjøres før bruk og etter ny bruk av instrumentene. Rengjøring kan gjøres ved å følge den validerte rengjøringsprosessen beskrevet nedenfor og ved å bruke vaskeinstrumenter og maskiner validert av sykehuset.

ADVARSLER

- Personale som jobber med kontaminerte medisinske anordninger må følge sikkerhetsforanstaltninger etter helseomsorgsstedets prosedyre;
- Rengjøringsløsninger med en pH på 7-9,5 anbefales. Rengjøringsløsninger med en høyere pH-verdi må unngås.
- Aluminiumbaserte instrumenter skades av alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengjøringsmidler og løsninger.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksyliner MÅ IKKE brukes. Kontakt med salinløsninger bør holdes til et minimum;
- Komplekse anordninger, slik som anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd før automatisk vasking slik at smuss som samler seg opp i avbrudd fjernes;

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling

- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger
- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter som kan brukes flere ganger;
- Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk;

Ved bruk

- Det anbefales at instrumenter ombehandles så snart det er mulig etter bruk. Legg dem til side i en vask fylt med kaldt vann ($< 40^\circ\text{C}$) eller en nøytral pH-løsning i minst 10 minutter, og fjern grov tilsmussing med en myk klut eller myk børste;
- Ikke bruk fikseringsrengjøringsmiddel eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg og påvirker resultatet av ombehandlingsprosessen.

Kontaminering og transport

- Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminert og biologisk farlig materiale. Brukte instrumenter bør tildekkes før å minimere faren for krysskontaminering;
- Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Håndteringen, innsamlingen og transporten av disse må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasienter, personale og alle områder av institusjonen.

Klargjøring for dekontaminering

- Demonter utstyret når det er mulig. Se operative teknikker fra Orthofix for flere detaljer.

Manuell rengjøring

- 1) Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
- 2) Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Metallbørste bør unngås. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom med en vridebevegelse og bruk en sprøytet fylt med vaskemiddel om nødvendig. Sørg for at du kommer til alle steder når du rengjør hengsler;
- 3) Skyll de enkelte komponentene under rennende vann;
- 4) Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral enzymatisk eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur;
- 5) Skyll komponentene i steril eller nylig forberedt rent vann;
- 6) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk i minst fem minutter.

Rengjøring: Automatisk

Når utstyret som skal rengjøres, har hulrom eller er komplekst, kan en manuell rengjøring på forhånd være nødvendig.

Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert vaskedesinfeksjonsapparat;

- 1) Plasser alle instrumentene i vaskekurver.
 1. Plasser tyngre anordninger på bunnen av kurvene.
 2. Koble kanyleringer til passende injeksjonsdyser.
 3. Når det er mulig, må alle deler av demonterte anordninger oppbevares sammen i én beholder.
- 2) Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.
- 3) Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral enzymatisk eller lett alkalisk løsning. Ved bruk av alkaliske løsninger, må en nøytralisator tilsettes. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
- Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 1. Forvask ved lave temperaturer;
 2. Hovedvask på $40-60^\circ\text{C}$ i minst 5 minutter;
 3. Skyll med demineralisert vann;
 4. Varmedesinfiser på $90-95^\circ\text{C}$ i minst 5 minutter;
- 4) Skyll komponentene i steril eller nylig forberedt rent vann;
- 5) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for renhet under gode lysforhold. Hvis noen områder ikke er åpenbart synlige, bruk en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis blod er til stede, vil man kunne observere bobling.

Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.

Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Kannulerete deler (OBS! Kannulerete drillbor er bare til bruk på én pasient).
 - Skjærekanter: Kast sløve eller skadede instrumenter.
 - Hengslede instrumenter: Kontroller at hengslene kan beveges lett.
 - Låsemekanismer må kontrolleres.
 - Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet;
 - Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene;
 - Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke forstyrrer dampsterilisering etter produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbasert smøremiddel eller mineralolje må ikke brukes.
- Kammene og foringene i kuleleddene i albuedistraktoren må byttes ut etter hver bruk.

Emballasje:

- Pakk inn brettet før sterilisering med et godkjent innpakningsmateriale for sterilisering, eller sett det inn i en stiv steriliseringsbeholder for å unngå kontaminering etter sterilisering;
- Ikke inkluder ytterligere systemer eller instrumenter i steriliseringsbrettet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt;
- Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

Sterilisering

- Dampsterilisering anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter;
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator;
- Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv;
- Ikke overskrid 140°C;
- Ikke stable brett under sterilisering;
- Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

DAMPSTERILISERINGSTYPE	GRAVITASJON	FØR-VAKUUM	FØR-VAKUUM (Ikke anbefalt for bruk i USA)
Minimum behandlingstemperatur	132°C	132°C	134°C
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter

Oppbevaring

Oppbevar de steriliserte instrumentene i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

Ansvarsfraskrivelse: Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix som en riktig beskrivelse av forberedelsene av en anordning for første kliniske bruk eller for gjenbruk av anordninger for flergangsbruk. Men det er ombehandlerens ansvar å sikre at ombehandlingen, som utført med utstyr, materialer og personale på ombehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Tilsvarende må eventuelle avvik fra instruksjonene evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser, og må registreres på riktig måte.

Merk: ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKTIVITET NÅR EN ANORDNING BEREGNET PÅ ENGANGSBRUK BRUKES PÅ DEN FØRSTE PASIENTEN. Institusjonen eller legen påtar seg alt ansvar for etterfølgende bruk av disse anordningene.

VIKTIG: Föderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordningering av lege.

Kontakt produsent

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

MR-INFORMASJON

GALAXY – HÅNDLEDD

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i Galaxy-håndledd trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional). En pasient med Galaxy Wrist-komponenter kan derfor trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på maks 1,5Tesla og 3tesla
- Maksimal romgradient for magnetisk felt på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) ved helkroppseksposering på <4,0W/kg (kontrollert modus på første nivå).
- Lokale sender/mottakerspoler kan ikke brukes på enheten.
- Fikseringssystemet Galaxy må være helt utenfor MR-skanneren. Ingen del av fikseringssystemet Galaxy skal nå inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdelar hvor fikseringssystemet Galaxy befinner seg, vil være en kontraindikasjon.

VARMEINFORMASJON

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes Galaxy-fikseringssystemrammene å produsere en maksimum temperaturøkning på 1°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

UTSKIFTNINGSINFORMASJON

Systemet vil ikke utgjøre ekstra risiko eller fare for en pasient i MR-miljøet 1,5Tesla og 3Tesla med hensyn til translasjonell tiltrekning eller migrasjon og dreiemoment.

GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM

Komponentene i Galaxy-fikseringssystemet er merket MR CONDITIONAL  i henhold til terminologien spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i Galaxy-fikseringssystemet trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional) i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Ikke-klinisk testing utført i henhold til ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 og F2119-07 viste at pasienter med fikseringssystemet Galaxy kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på maks 1,5Tesla og 3tesla
- Maksimal romgradient for magnetisk felt på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) ved helkroppseksposering på 4W/kg for 15 minutters skanning ved kontrollert modus på første nivå.
- Lokale sender/mottakerspoler kan ikke brukes på enheten.
- Fikseringssystemet Galaxy må være helt utenfor MR-skanneren.

Ingen del av fikseringssystemet Galaxy skal nå inn i MR-skanneren.

MR-skanning av kroppsdelar hvor fikseringssystemet Galaxy befinner seg, vil være en kontraindikasjon.

UTSKIFTNINGSINFORMASJON

Systemet vil ikke utgjøre ekstra risiko eller fare for en pasient i MR-miljøet 1,5Tesla og 3Tesla med hensyn til translasjonell tiltrekning eller migrasjon og dreiemoment.

VARMEINFORMASJON

Omfattende elektromagnetisk datasimulering og eksperimentell testing ble utført på følgende systemer:

- 1,5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvare Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horisontal feltskanner
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, horisontal feltskanner og aktivt skjold

for å avgjøre den verste temperaturøkningen i syv konfigurasjoner av Orthofix Galaxy-fikseringssystemet. Fra disse studiene er det konkludert med at når hele den eksterne fikseringsrammen er synlig utenfor MRI-skanneren, er maksimum oppvarming mindre enn 2°C. Ved ikke-klinisk testing ga de verste utslagene følgende temperaturøkninger under MRI utført i MR-systemene rapportert ovenfor:

	1,5Tesla-system	3,0Tesla-system
Galaxy-fikseringssystem		
Minutter skanning	15	15
Kalorimetrimalte verdier, hele gjennomsnittlig SAR hele kroppen (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
Høyeste temperaturendring mindre enn (°C)	2°C	2°C

Vær oppmerksom på at rapporterte temperaturendringer gjelder de aktuelle MR-systemene og deres egenskaper. Hvis et annet MR-system brukes, kan temperaturendringene variere, men er forventet å være lave nok til å gjennomføre trygg skanning, så lenge alle komponentene i Galaxy-fikseringssystemet er plassert **utenfor** MR-skanneren.

MR-PASIENTSIKKERHET

MRI kan bare utføres under disse parametere hos pasienter med fikseringssystemet Galaxy. Det er ikke tillatt å direkte skanne fikseringssystemet Galaxy. Ved bruk av andre parametere kan MRI resultere i alvorlig skade på pasienten. Vær oppmerksom på at fikseringssystemet Galaxy i bruk sammen med andre eksterne fikseringssystemer ikke har blitt testet i MR-miljø, og dermed kan det oppstå høyere temperaturer og alvorlig skade på pasienten. Fordi høyere in vivo-oppvarming ikke kan ekskluderes, kreves nær pasientovervåkning og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt skanning umiddelbart om pasienten gir tilbakemelding om brennende/sviende følelse eller smerter.

Fikseringssystemet Galaxy kan bare garanteres for MRI når følgende komponenter brukes for å bygge en ramme:

(*påfølgende komponenter finnes i ikke-steril konfigurasjon. Anse at samme MR-informasjon og ytelse er gjeldende for tilsvarende komponenter i gammasteril konfigurasjon, hvis tilgjengelig (kodenummer innledes med 99– (f.eks. 99-93030)))

STAG*

Kode	Beskrivelse
932100	Stag 100mm lang, 12mm diameter
932150	Stag 150mm lang, 12mm diameter
932200	Stag 200mm lang, 12mm diameter
932250	Stag 250mm lang, 12mm diameter
932300	Stag 300mm lang, 12mm diameter
932350	Stag 350mm lang, 12mm diameter
932400	Stag 400mm lang, 12mm diameter
99-932450	Stag 450mm lang, 12mm diameter, steril
99-932500	Stag 500mm lang, 12mm diameter, steril
99-932550	Stag 550mm lang, 12mm diameter, steril
99-932600	Stag 600mm lang, 12mm diameter, steril
99-932650	Stag 650mm lang, 12mm diameter, steril
939100	Stag 100mm lang, 9mm diameter
939150	Stag 150mm lang, 9mm diameter
939200	Stag 200mm lang, 9mm diameter
939250	Stag 250mm lang, 9mm diameter
939300	Stag 300mm lang, 9mm diameter
936060	Stag 60mm lang, 6mm diameter
936080	Stag 80mm lang, 6mm diameter
936100	Stag 100mm lang, 6mm diameter
936120	Stag 120mm lang, 6mm diameter
936140	Stag 140mm lang, 6mm diameter
936160	Stag 160mm lang, 6mm diameter
936180	Stag 180mm lang, 6mm diameter
936200	Stag 200mm lang, 6mm diameter

XCALIBER BEINSKRUER*

Kode	Stag Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BEINSKRUER*

Kode	Stag Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

KLEMMER*

Kode	Beskrivelse
93010	Stor klemme
93110	Middels klemme
93310	Liten klemme
93020	Flerskrueklemme
93030	Stor-middels overgangsklemme
93120	Middels flerskrueklemme
99-93040	Stor dobbel flerskrueklemme
99-93140	Medium dobbel flerskrueklemme

ALBUEHENGSEL*

Kode	Beskrivelse
93410	Albuehengsel

GALAXY – HÅNDLEDD*

Kode	Beskrivelse
93320	Liten flerskrueklemme – LANG
93330	Liten flerskrueklemme – KORT
93350	Håndleddmodul

XCALIBER SYLINDRISKE BEINSKRUER*

Kode	Stag Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
42540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Orthofix Galaxy-fikseringssystemkomponenter som ikke er oppført over er ikke testet for varme, migrering eller bildeartifakt i MR-miljøet, og deres sikkerhet er ukjent. Skanning av en pasient som bærer en ramme som inkluderer disse komponentene kan føre til pasientskade.

* Det kan være at produktet ikke er tilgjengelig på alle markeder fordi produktilgjelighet er underlagt regulatorisk og/eller medisinsk praksis i individuelle markeder. Kontakt Orthofix-representanten om du har spørsmål om tilgjengeligheten til Orthofix-produkter i nærheten av deg.

Alle interne og eksterne festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk må følges nøy.

Symbol	Beskrivelse	
	Følg instruksjoner for bruk	
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	
	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
IKKE-STERIL	IKKE-STERIL	
REF	LOT	Katalognummer Partinummer
	Utløpsdato (år-måned-dag)	
CE	CE 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger
	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
	Symbol for MR-betinget. Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår.	
Rx Only	Viktig: Föderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege.	

Instructieblad – Lees deze informatie aandachtig voor gebruik

ORTHOFIX® GALAXY FIXATIESYSTEEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PRODUCTINFORMATIE

BESCHRIJVING

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem bestaat uit een reeks onderdelen die worden gebruikt in combinatie met de Orthofix onderdelen voor botfixatie (botschroeven, K-dräden...). Externe fixatiesystemen zijn modulair. Daarom zijn verschillende frameconfiguraties mogelijk.

De onderdelen van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem zijn niet bedoeld om normaal gezond bot te vervangen of de druk te weerstaan van het volledige gewicht, met name bij onstabiele fracturen dan wel bij pseudoartrose, onvolledige en/of vertraagde botgenezing. Het gebruik van externe ondersteuningsmiddelen (bv. krukken, rollators) wordt als onderdeel van de behandeling aanbevolen. Het systeem bestaat uit verschillende modules, toegepast in verschillende anatomische locaties van de onderste en bovenste ledematen, inclusief het bekken. Bij correct gebruik van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem wordt de werking van de ledematen behouden, is het chirurgische letsel van anatomische structuren minimaal en worden bloedtoevoer en het boherstellend potentieel van de weefsels behouden. Alle systemen van Orthofix zijn enkel bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die toezicht houden op het gebruik van de Orthofix-systemen, moeten zich ten volle bewust zijn van de orthopedische fixatieprocedures en voldoende begrip hebben van de filosofie van het modulaire systeem van Orthofix. Om het correcte gebruik van het fixatiesysteem te bevorderen en voor efficiënte promotie- en trainingstoepassingen te zorgen, heeft Orthofix verscheidene handleidingen of cd-roms ontwikkeld met alle relevante informatie (bv. de algemene filosofie, chirurgische toepassing, enz.), genaamd 'Operatietechnieken'. Deze zijn beschikbaar in verschillende talen als een bijkomende dienst voor chirurgen die het Orthofix-systeem gebruiken. Indien u een persoonlijk exemplaar wilt ontvangen, neem dan contact op met Orthofix of de plaatselijke geautoriseerde vertegenwoordiger met een beschrijving van het medisch apparaat dat moet worden gebruikt.

MATERIALEN

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem bestaat uit roestvast staal, aluminiumlegering, titaniumlegering en kunststof onderdelen. De onderdelen die contact maken met de patiënt zijn de percutane pinnen (botschroeven), K-dräden, alsmede boren en geleiders welke gebruikt worden tijdens het inbrengen van de schroeven. Deze zijn vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit. Enkele van de Orthofix botschroeven voor externe fixatie (pinnen) zijn geleverd met een dunne, plasmagespoten hydroxyapatiertcoating (HA) op het Schroefdraad van de pin.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Galaxy fixatiesysteem is bedoeld voor gebruik voor stabilisatie van botfragmenten in orthopedische en traumatologische procedures, zowel bij volwassenen als alle pediatrische patiënten met uitzondering van pasgeborenen.

De indicaties voor gebruik omvatten:

- open of gesloten fracturen van lange beenderen;
- verticaal stabiele bekkenfracturen of als aanvullende behandeling bij verticaal onstabiele bekkenfracturen;
- geïnfecteerde en aseptische pseudoartrose;
- afwijkingen in gewrichten en/of letsls van de bovenste en onderste ledematen, zoals:
 - proximale schouderfracturen;
 - intra-articulaire knie-, enkel- en polsfracturen;
 - late behandeling van ontwrichte en stijve ellebogen;
 - chronische en blijvende instabiliteit van het ellebooggewricht;
 - acute instabiliteit van het ellebooggewricht als gevolg van complex bandletsel;
 - instabiele elleboogfracturen;
 - aanvullende stabilisatie van de elleboog bij postoperatieve instabiele interne fixatie.

De Orthofix Galaxy Pols externe fixateur is bedoeld voor de volgende indicaties:

- intra-articulaire of extra-articulaire fracturen en dislocaties van de pols met of zonder letsel aan weke delen
- multitrauma
- dislocatie van de handwortelbeentjes
- verminderde stand van fracturen na conservatieve behandeling
- botverlies of andere reconstructieve procedures
- infectie

OPMERKING: het schouderfixatiesysteem is bedoeld voor gebruik bij proximale schouderfracturen waar tweederde deel van de metafyse intact is.

CONTRA-INDICATIES

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld.

Gebruik van het systeem wordt niet aanbevolen in de volgende situaties:

- Patiënten met mentale of fysiologische condities die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven

- Patiënten met ernstige osteoporose*
 - Patiënten met ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
 - Patiënten met gecompromitteerde vascularisatie
 - Patiënten met eerdere infecties
 - Patiënten met een kwaadaardige tumor in het fractuurgebied
 - Patiënten met een neuromusculaire aandoening of een andere aandoening die het genezingsproces kan beïnvloeden
 - Patiënten die HIV-positief zijn
 - Patiënten met een overgevoeligheid voor de gebruikte materialen. Bij een vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten vóór het inbrengen van het implantaat testen worden uitgevoerd
- * Zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie: "Botmineraaldichtheid met standaardafwijking van 2.5 of meer onder de gemiddelde botmassa (het gemiddelde van jonge, gezonde volwassenen) bij een of meer pathologische fracturen".

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fractuurreductie.
2. De klem moet eerst met de hand worden gesloten door de metalen ring rechtsom te draaien alvorens de klem stevig te vergrendelen door de cam vast te draaien met de universele T-sleutel of de inbussleutel van 5mm.
3. Grote klem (93010), Middelgrote klem (93110), Kleine klem (93310), Polsmodule (93350), Draadborgklem (93620), Elleboogscharnier (93410), Middelgrote overbruggingsklem (93030), Kleine klem voor meerdere schroeven - Lang (93320), Kleine klem voor meerdere schroeven - Kort (93330) kunnen niet worden gedemonteerd.
4. Zorg ervoor dat de klemmen volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur aangebracht wordt.
5. De stabiliteit van het frame moet peroperatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.
6. Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
7. Er moet bijzondere aandacht aan worden besteed om te vermijden dat schroeven en draden gewrichten binnenkomen dan wel de groeischijven van kinderen beschadigen.
8. Afhankelijk van de klinische en röntgenologische resultaten zal de chirurg beslissen hoeveel staven en botschroeven nodig zijn om de passende framestabiliteit te verkrijgen.
9. Elk item dat in de patiënt is geïmplanteerd, zoals botschroeven en K-dräden, en in het algemeen elk item dat het label "enkel voor eenmalig gebruik" draagt, MAG NIET WORDEN HERGEBRUIKT.
10. Schroef- en draadlengte moeten worden gekozen overeenkomstig met de afmetingen van het bot en de weke delen. Buitensporige penetratie van de tweede cortex door elk type schroef moet worden vermeden vanwege het risico op letsel van weke delen.
11. De maximale diameter van de schoefdraad mag niet groter zijn dan een derde van de botdiameter (bijv. botschroeven van 6-5 of 6-5.6mm bij een botdiameter van meer dan 20mm).
12. Bij voorbereide botschroeven moet worden voorbereid met de bijpassende boren en boorgeleiders voor het inbrengen van de desbetreffende schroef. Bij elkaar passende groeven op schroeven en boren helpen de chirurg om de juiste boor te gebruiken. Boren met stompe punten kunnen het bot thermische schade toebrengen en moeten steeds worden vervangen.
13. Zelfborende schroeven met een draaddiameter van 5.0mm of meer mogen nooit worden ingebracht met een elektrisch apparaat, maar steeds met de hand of met een handboor. Zelfborende schroeven met een kleinere schoefdraaddiameter mogen eventueel met een elektrische boor op lage snelheid worden ingebracht.
14. Transfixing pennen met een diameter van 6mm zijn zelfborend en mogen met een elektrische boor worden ingebracht. Deze pinnen worden gebruikt in combinatie met de fixateur voor tijdelijke distractie van de enkel en knie. De Orthofix Transfixing pennen zijn schroefpennen voor eenmalig gebruik en mogen nooit worden hergebruikt. Ze zijn verbonden met de Galaxy-staven door twee grote klemmen.
15. Voor een stabielere fixatie van een fractuur met een fixateur wordt geadviseerd om de dichtstbijzijnde botschroef vrij dicht bij de rand van de fractuur aan te brengen (een minimale afstand van 2cm wordt aanbevolen) en ervoor te zorgen dat deze afstanden gelijk zijn aan weerszijden van de fractuur.
16. Gebruik geen MRI bij onderdelen zonder "MRI"-label.
17. Om botschroeven naar behoren in te brengen, moet het daarvoor geschikte Orthofix-instrumentarium worden gebruikt.
18. Al het instrumentarium moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
19. De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur. Als de fixateur zich op een afstand van meer dan 4cm van het bot bevindt, dan zal de chirurg een beslissing nemen over het aantal staven en botschroeven dat nodig is om de gepaste framestabiliteit te verkrijgen.
20. Niet alle onderdelen van Orthofix fixatiesystemen zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operatieve technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
21. Er kan extra instrumentarium nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen, zoals een schroefkniptang en een elektrische boor.
22. De schroeven en het frame moeten regelmatig worden gecontroleerd op hun ongeschonden staat. Om letsel te vermijden moeten de uiteinden van draden, botschroeven en Transfixing pennen die afgesneden zijn, beschermd worden met speciale dopjes.
23. De schoeflocatie vereist een uiterst nauwgezette hygiëne.
24. Alle patiënten moeten instructies ontvangen over het gebruik en het onderhoud van hun extern fixatieframe en over de pengatverzorging.
25. Aan de patiënten moet worden opgedragen om alle ongunstige of onvoorzienige gevolgen te melden aan de behandelend specialist.
26. De ruimte tussen de afzonderlijke fracturdelen (fractuurspleet) moet tijdens het genezingsproces regelmatig worden herbeoordeeld en indien nodig moet het frame worden aangepast. Een blijvende fractuurspleet kan leiden tot vertraging in de botgenezing.
27. Verwijdering van het frame: de chirurg moet de uiteindelijke beslissing nemen over het al dan niet verwijderen van een fixatiemiddel.
28. Gebruik geen onderdelen van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt is door de noodzakelijke geldigheidsverklaring.
29. **Elleboogdistractor**
De elleboogdistractor: is bedoeld voor gebruik bij peroperatieve distractie van het gewricht in geval van een stijve elleboog.
 - De gehele distractie van de elleboog moet worden gecontroleerd onder beeldversterking.
 - Vóór de distractie moet de ulnaire zenuw worden blootgelegd.
30. **Schouderfixatiesysteem**
Het uiteinde van de schoefdraad moet zich in het subchondrale deel van de schouderkop bevinden.
 - Gebruik tijdens het inbrengen van de draad de draadgeleider om beschadiging aan de draad en weke delen en/of penetratie van het gewichtsoppervlak te voorkomen. Controleer na het inbrengen van de draad de werking van het gewricht.
 - Breng de draden in langs veilige toegangen, om beschadiging van anatomische structuren te vermijden.
 - Boor geen draden in zacht weefsel maar duw ze door de huid. Gebruik de boor met een lage snelheid bij het inbrengen van de draden in het bot.

- Met de Blocking Wire Clamp (blokkeerde draadklem) worden schroefdraden met een doorsnede van 2.5mm gebruikt.
- De eerste schroefdraad moet worden ingebracht in het centrum van de schouderkop met de top ervan als doel.
- De draden zijn cilindrisch en kunnen indien nodig verwijderd worden.
- Gebruik het specifieke Orthofix-instrumentarium om de K-draden in te brengen.
- De huid rond de K-draden (de pengaten) moeten uiterst nauwkeurig worden gereinigd.

31. Galaxy Puls

- Voor goede bevestiging van de klem voor meerdere schroeven, altijd 2 schroeven gebruiken en zorgen dat ze dezelfde diameter hebben.
- Afhankelijk van de fractuurpatronen zijn mogelijk aanvullende fixatietechnieken nodig.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Beschadigen van zenuwen en/of bloedvaten ten gevolge van het inbrengen van schroeven en K-draden.
2. Oppervlakkige of diepe infectie van pengaten, osteomyelitis of septische artritis, inclusief chronische drainage van pengaten na verwijdering van het frame.
3. Oedeem of zwelling; mogelijk compartmentsyndroom.
4. Gewrichtscontractuur, subluxatie, ontwrichting of bewegingsbeperking.
5. Voortijdige botconsolidatie tijdens de distractie.
6. Het bot slaagt er niet in om naar behoren te regenereren, ontwikkeling van pseudoartrose.
7. Fractuur van geregenereerd bot dan wel als gevolg van pengaten na verwijderen van het frame.
8. Het loslaten of breken van implantaten.
9. Letsel aan het bot ten gevolge van een ongepaste implantaatkeuze.
10. Botvervorming of spitsvoet.
11. Aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist.
12. Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen.
13. Abnormale groeischijfontwikkeling bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
14. Vreemd-lichaam-reactie op implantaten of frameonderdelen.
15. Weefselnecrose ten gevolge van het inbrengen van het implantaat.
16. Introduceer geen systemen zonder "MRI"-label in de MRI-omgeving.
17. Lengteverschil van de ledematen.
18. Buitensporig bloedverlies tijdens de operatie.
19. Intrinsieke risico's verbonden aan narcose.
20. Hardnekkige pijn.
21. Botsequestratie ten gevolge van het te snel doorboren van de cortex als gevolg van hitteontwikkeling en botnecrose.
22. Vasculaire problemen, waaronder trombose, longembolie, hematoomvorming, avasculaire necrose.

Waarschuwing: deze constructie is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pedikels) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

BELANGRIJK

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Te allen tijde kunnen zich bijkomende complicaties ontwikkelen ten gevolge van ongepast gebruik, medische redenen of een ontregeling van het frame die verdere chirurgische interventie vereist om de externe fixateur te vervangen of te verwijderen. Preoperatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van chirurgische technieken en de correcte selectie en plaatsing van externe fixateurs, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van de externe fixateurs van Orthofix door de chirurg. Een gepaste selectie van patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandeling te volgen hebben een grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Als een kandidaat voor chirurgie enige contra-indicaties vertoont of aanleg vertoont voor contra-indicaties, GEBRUIK DAN GEEN Orthofix Galaxy fixatie-apparaten.

RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Implantaat*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het productetiket.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* weggeworpen worden.

Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

Het hergebruik van een implantaat* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implantaat

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd. Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze verwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de verwerking volgens de instructies wordt uitgevoerd en dat validatie en routinecontrole van het proces worden uitgevoerd. Elke afwijking van deze instructies is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die belast is met de verwerking

STERIEL en NIET-STERIEL product

Orthofix levert bepaalde onderdelen in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd.

Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

Steriel

Systemen die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig gelabeld.

De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is

Niet-steriel

Tenzij anders vermeld worden Orthofix-systemen NIET-STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE systemen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

Reiniging, sterilisatie en onderhoud

Reiniging is een essentiële vereiste om een effectieve desinfectie of sterilisatie te verzekeren. Alle instrumenten moeten voor gebruik en na elk hergebruik gereinigd worden. De reiniging wordt uitgevoerd volgens het hieronder beschreven, gevalideerde reinigingsproces, gebruikmakend van door het ziekenhuis gevalideerde reinigingsinstrumenten en -machines.

WAARSCHUWINGEN

- Instrumenten met aluminium worden beschadigd door alkalische ($\text{pH}>7$) detergenten en oplossingen.
- Reinigingsmiddelen met een pH van 7-9.5 worden aanbevolen. Reinigingsmiddelen met een hogere pH-waarde moeten worden vermeden.
- Personale dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven;
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt. Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt;
- Complexe onderdelen zoals met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten eerst grondig met de hand worden gereinigd voorafgaand aan geautomatiseerd wassen om vuil te verwijderen dat zich ophoort in uitsparingen;

Beperkingen en restricties voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare fixateurs en instrumenten;
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik;
- Producten met een label voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, ongeacht instructies voor herverwerking;

Moment van gebruik

- Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te verwerken door deze minimaal 10 minuten in een wastafel vol koud water ($< 40^\circ\text{C}$) of neutrale pH-oplossing te leggen en het merendeel van het vuil te verwijderen met een zachte doek of een zachte borstel;
- Gebruik geen fixerende detergent of warm water, omdat dat kan leiden tot fixatie van restanten en het herverwerkingsproces beïnvloeden.

Behandeling en vervoer

- Leef het ziekenhuisreglement na bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. Gebruikte instrumenten moeten bedekt worden om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren;
- Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Hun behandeling, verzameling en vervoer moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Voorbereiding voor ontsmetting

- Telkens indien van toepassing de onderdelen demonteren. Zie de operatietechnieken van Orthofix voor meer informatie.

Reiniging: handmatig

- 1) Week de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een enzymatische, reinigende oplossing die pH-neutraal is aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
- 2) Borstel de afzonderlijke onderdelen grondig in de reinigende oplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Het gebruik van staalborstels moet worden vermeden. Gebruik een zachte borstel om residu in doorgangen (lumen) met een draaiende beweging te verwijderen en gebruik indien nodig een injectiespuit gevuld met reinigingsmiddel. Zorg er bij het reinigen van de scharnieren voor dat alle gebieden worden bereikt;
- 3) Spoel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan;
- 4) Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale enzymatische of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur;
- 5) Spoel de onderdelen af in steriel of vers gezuiverd water;
- 6) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of ten minste vijf minuten met een industriële droger.

Reiniging: geautomatiseerd

Als de te reinigen onderdelen doorgangen (lumen) hebben of complex zijn, kan het nodig zijn eerst een handmatige reiniging uit te voeren.

Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat;

- 1) Plaats alle instrumenten in een wasmand.
 1. Plaats zware onderdelen onder in de mand.
 2. Verbind kanalen met de juiste injectiesproeiers.
 3. Indien mogelijk moeten alle onderdelen van het gedemonteerde frame in één houder worden bijeengehouden.
- 2) Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.

- 3) Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale enzymatische of licht alkalische oplossing aan. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
- Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
1. Voorwas op lage temperatuur;
 2. Hoofdwas ten minste 5 minuten op 40-60°C;
 3. Spoelen met gemineraliseerd water;
 4. Thermische desinfectie ten minste 5 minuten op 90-95°C;
- 4) Spoel de onderdelen af in steriel of vers gezuiverd water;
- 5) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Onderhoud, inspectie en testen

Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellenjes zichtbaar zijn.

Voor sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

- holle (gecancelleerde) onderdelen (N.B. holle of gecancelleerde boren zijn enkel voor gebruik bij één patiënt).
- scherpe randen: verwijder stomp geworden of beschadigde instrumenten.
- instrumenten met scharnieren: controleer of de scharnieren soepel en gelijkmatig bewegen.
- de werking van vergrendelingsmechanismen moet worden gecontroleerd.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpe;
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer de constructie dan met dezelfde onderdelen;
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen siliconen smeermiddel of minerale olie. De cams en bushes in de kogelgewichten van de elleboogdistractor moeten na elk gebruik worden vervangen.

Verpakking

- Verpak het sterilisatieblad vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of plaats het in een stevige sterilisatiecontainer om besmetting na sterilisatie te voorkomen;
- Plaats geen andere systemen of instrumenten op het sterilisatieblad. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad;
- Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

Sterilisatie

- Sterilisatie in stoomautoclaf wordt aangeraden. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide dienen te worden vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten;
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat;
- De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen;
- Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F);
- Containers tijdens sterilisatie niet op elkaar stapelen;
- Steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

TYPE STOOMSTERILISATOR	ZWAARTEKRACHT	PRE-VACUÜM	PRE-VACUÜM (Niet aanbevolen voor gebruik in de VS)
Minimale blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimale blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten	30 minuten

Opslag

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in de sterilisatieverpakking in een droge en schone ruimte op kamertemperatuur.

Disclaimer: "De hierboven gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix als een echte beschrijving van de reiniging en sterilisatie van een instrument voor het eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van instrumenten voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de terzakedeskundige behoren om te verzekeren dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met de uitrusting, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematische controle van het proces nodig. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Om dezelfde reden moet elke afwijking door de terzakedeskundige van de geleverde instructies naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen. Daarom moet deze afwijking ook naar behoren worden geregistreerd."

Opmerking: EEN CONSTRUCTIE MET HET LABEL "ENKEL VOOR EENMALIG GEBRUIK" MAG NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT. BIJ CONSTRUCTIES VOOR EENMALIG GEBRUIK IS ORTHOFIX ENKEL VERANTWOORDELIJK VOOR VEILIGHEID EN EFFICIËNTIE TIJDENS HET GEBRUIK BIJ EEN EERSTE PATIËNT. De instelling of arts draagt de volledige verantwoordelijkheid voor elk bijkomend gebruik van deze constructies.

OPGELET: De federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

Contact met fabrikant:

Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

GALAXY POLS

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Galaxy Wrist-onderdelen MRI-compatibel zijn. Een patiënt met de Galaxy Wrist-onderdelen kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900gauss/cm (90mT/cm)
- Maximaal gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van ≤4,0W/kg in First Level Controlled Operating Mode.
- Er mogen geen lokale doorgeef-/ontvangstspoelen op het systeem worden gebruikt.
- Het Galaxy fixatiesysteem moet zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden. Geen enkel deel van het Galaxy fixatiesysteem mag in de MRI-tunnel uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het Galaxy fixatiesysteem zich bevindt, contra-geïndiceerd.

WARMTEONTWIKKELINGSINFORMATIE

Onder de hierboven gespecificeerde scanvooraarden is het mogelijk dat de temperatuur van de Galaxy fixatiesysteemframes met maximaal 1°C toeneemt na 15 minuten continu scannen.

VERPLAATSINGSSINFORMATIE

Het systeem kent in een MRI-omgeving van 1.5 en 3Tesla geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie alsmede torsie.

GALAXY FIXATIESYSTEEM

Galaxy System fixateuonderdelen dragen het label MRI-compatibel  (MRI-symbool) conform de terminologie zoals gespecificeerd door de American Society for Testing and Materials (ASTM) in de norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (standaardwaarden voor aanduidingen op medische en andere apparatuur in omgevingen met magnetische resonantie).

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Galaxy System onderdelen MRI-compatibel zijn conform de terminologie gespecificeerd in de ASTM-norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Niet-klinische testen, uitgevoerd conform ASTM-normen F2052-06, F2213-06, F2182-11 en F2119-07, hebben aangetoond dat een patiënt met het Galaxy fixatiesysteem onder de volgende voorwaarden veilig kan worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900gauss/cm (90 mT/cm)
- Maximale gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van 4,0W/kg gedurende een scan van 15 minuten in First Level Controlled Mode.
- Er mogen geen lokale doorgeef-/ontvangstspoelen op het systeem worden gebruikt.
- Het Galaxy fixatiesysteem moet zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden.

Geen enkel deel van het Galaxy fixatiesysteem mag in de MRI-tunnel uitsteken.

Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het Galaxy fixatiesysteem zich bevindt, contra-geïndiceerd.

VERPLAATSINGSSINFORMATIE

Het systeem kent in een MRI-omgeving van 1.5 en 3Tesla geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie alsmede torsie.

WARMTEONTWIKKELINGSINFORMATIE

Op de volgende systemen zijn uitgebreide elektromagnetische computermodellen en experimentele testen uitgevoerd:

- 1,5tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner
- 3tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner

om de grootste warmteontwikkeling te bepalen in zeven configuraties van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem. Uit deze studies is gebleken dat als het externe fixatieframe zichtbaar is buiten de MRI-tunnel, de maximale opwarming minder dan 2°C bedraagt. In niet-klinische testen vertoonden de slechtste scenario's de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI in de hierboven vermelde condities:

	Systeem met 1.5tesla	Systeem met 3.0tesla
Galaxy fixatiesysteem		
Aantal minuten scannen	15	15
Met calorimetrie gemeten waarden, gemiddelde SAR voor heel het lichaam (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Hoogste temperatuurverschil minder dan (°C)	2°C	2°C

Houd er rekening mee dat de opgegeven temperatuurverschillen voor het aangegeven MRI-systeem en de gebruikte eigenschappen gelden. Bij het gebruik van een ander MRI-systeem kunnen andere temperatuurverschillen optreden, maar deze worden verwacht laag genoeg te zijn voor veilig scannen zolang alle onderdelen van het Galaxy fixatiesysteem zich **buiten** de MRI-tunnel bevinden.

VEILIGHEID PATIËNT TIJDENS MRI

MRI bij patiënten met een Galaxy fixatiesysteem kan alleen worden uitgevoerd onder deze omstandigheden. Het is niet toegestaan het Galaxy fixatiesysteem rechtstreeks te scannen. Onder andere omstandigheden zou MRI kunnen resulteren in ernstig letsel bij de patiënt. Wij wijzen u erop dat wanneer het Galaxy fixatiesysteem wordt gebruikt in combinatie met andere externe fixatiesystemen, deze combinatie niet is getest in de MRI-omgeving en er zich grotere temperatuurstijgingen kunnen voordoen die de patiënt ernstig letsel toe kunnen brengen. Omdat hogere warmteontwikkeling in vivo niet kan worden uitgesloten, is observatie van en communicatie met de patiënt essentieel tijdens de scan. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een brandend gevoel of zelfs pijn ervaart.

Galaxy fixatiesystemen zijn alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om het frame samen te stellen:

(*de volgende onderdelen worden vermeld in niet-steriele configuratie. Houd er rekening mee dat dezelfde MRI-informatie en -prestaties van toepassing zijn op dezelfde onderdelen in gamma-steriele configuratie, indien beschikbaar (codenummer voorafgegaan door 99-, bijv. 99-93030))

STAVEN*

Code	Beschrijving
932100	Staaf 100mm lang, diameter van 12mm
932150	Staaf 150mm lang, diameter van 12mm
932200	Staaf 200mm lang, diameter van 12mm
932250	Staaf 250mm lang, diameter van 12mm
932300	Staaf 300mm lang, diameter van 12mm
932350	Staaf 350mm lang, diameter van 12mm
932400	Staaf 400mm lang, diameter van 12mm
99-932450	Staaf 450mm lang, diameter van 12mm, steriel
99-932500	Staaf 500mm lang, diameter van 12mm, steriel
99-932550	Staaf 550mm lang, diameter van 12mm, steriel
99-932600	Staaf 600mm lang, diameter van 12mm, steriel
99-932650	Staaf 650mm lang, diameter van 12mm, steriel
939100	Staaf 100mm lang, diameter van 9mm
939150	Staaf 150mm lang, diameter van 9mm
939200	Staaf 200mm lang, diameter van 9mm
939250	Staaf 250mm lang, diameter van 9mm
939300	Staaf 300mm lang, diameter van 9mm
936060	Staaf 60mm lang, diameter van 6mm
936080	Staaf 80mm lang, diameter van 6mm
936100	Staaf 100mm lang, diameter van 6mm
936120	Staaf 120mm lang, diameter van 6mm
936140	Staaf 140mm lang, diameter van 6mm
936160	Staaf 160mm lang, diameter van 6mm
936180	Staaf 180mm lang, diameter van 6mm
936200	Staaf 200mm lang, diameter van 6mm

KLEMMEN*

Code	Beschrijving
93010	Grote klem
93110	Middelgrote klem
93310	Kleine klem
93020	Klem voor meerdere schroeven
93030	Grote-middelgrote overbruggingsklem
93120	Middelgrote klem voor meerdere schroeven
99-93040	Grote dubbele klem voor meerdere schroeven
99-93140	Middelgrote dubbele klem voor meerdere schroeven

ELLEBOOGSCHARNIER*

Code	Beschrijving
93410	Elleboogscharnier

GALAXY POLS*

Code	Beschrijving
93320	Kleine klem voor multipele schroeven-LANG
93330	Kleine klem voor multipele schroeven-KORT
93350	Polsmodule

XCALIBER-BOTSCHROEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BOTSCHROEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER CILINDRISCHE BOTSCHROEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20

944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

De onderdelen van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem die hierboven niet worden genoemd, zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MRI-omgeving, en de veiligheid van deze onderdelen is niet bekend. Scannen van een patiënt met een frame dat deze onderdelen bevat, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

*Producten zijn mogelijk niet overal verkrijgbaar omdat productverkrijgbaarheid onderhevig is aan wettelijke en medische praktijken in afzonderlijke markten. Neem contact op met uw Orthofix-leverancier als u vragen hebt over de beschikbaarheid van Orthofix-producten in uw regio.

Alle interne en externe Orthofix-fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten en -accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix-instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Symbool	Beschrijving		
	Volg instructies voor gebruik		
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik		
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling		
	<table border="1" data-bbox="219 604 1465 687"> <tr> <td data-bbox="219 604 298 687">NIET STERIEL</td> <td data-bbox="298 604 1465 687">NIET STERIEL</td> </tr> </table>	NIET STERIEL	NIET STERIEL
NIET STERIEL	NIET STERIEL		
	<table border="1" data-bbox="219 687 1465 770"> <tr> <td data-bbox="219 687 906 770">Catalogusnummer</td> <td data-bbox="906 687 1465 770">Partijnummer</td> </tr> </table>	Catalogusnummer	Partijnummer
Catalogusnummer	Partijnummer		
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)		
	0123 EG-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/regelgeving		
	<table border="1" data-bbox="219 936 1465 1019"> <tr> <td data-bbox="219 936 906 1019">Fabricagedatum</td> <td data-bbox="906 936 1465 1019">Fabrikant</td> </tr> </table>	Fabricagedatum	Fabrikant
Fabricagedatum	Fabrikant		
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is		
	Symbol voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangetoond dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.		
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.		

Folheto de instruções - Leia antes de usar**ORTHOFIX® SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY**

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**Descrição**

O Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix consiste em uma série de componentes usados em conjunto com os elementos de fixação óssea da Orthofix (pinos ósseos, fios, etc.). Os sistemas de fixação externa são modulares, portanto, permitem fazer montagens com diferentes configurações.

Os componentes do Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix não se destinam a substituir um osso saudável normal ou a resistir às tensões do peso corporal total, principalmente em fraturas instáveis ou em casos de não união, união retardada ou cura incompleta. Recomenda-se o uso de suportes externos (Ex.: auxílios para caminhar) como parte do tratamento. O sistema consiste em vários módulos a serem aplicados em diferentes locais anatômicos dos membros superiores e inferiores, bem como da pelve. Quando usado corretamente, o Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix mantém a função do membro, minimiza o trauma cirúrgico para as estruturas anatômicas, preserva o suprimento sanguíneo e o potencial osteogênico dos tecidos. Todos os dispositivos Orthofix destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais qualificados. Os cirurgiões encarregados da supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica assim como compreender adequadamente a filosofia do sistema modular Orthofix. Para promover o uso correto desse sistema de fixação e estabelecer uma ferramenta eficaz de promoção e treinamento, a Orthofix desenvolveu uma série de manuais e CD-ROMs contendo as informações relevantes (ou seja, filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.) denominadas "Técnicas cirúrgicas". Este material está disponível em diversos idiomas como um serviço gratuito para os cirurgiões que adotarem o sistema Orthofix. Se você quiser receber uma cópia pessoal, entre em contato com a Orthofix ou com seu representante local autorizado, com uma descrição do dispositivo médico a ser usado.

Materiais

Os componentes do Sistema de Fixação Galaxy Orthofix são feitos de aço inoxidável, liga de alumínio, liga de titânio e plástico. Os componentes que entram em contato com o paciente são os pinos percutâneos (pinos ósseos), fios roscados, brocas e guias usados durante a inserção dopino. Todos são fabricados com aço inoxidável cirúrgico. Determinados pinos ósseos para fixação externa (pinos) da Orthofix são fornecidos com uma fina camada de hidroxiapatita (HA), aplicada na forma de spray sobre a porção roscada do eixo.

Indicações de uso

O Sistema de Fixação Galaxy Orthofix destina-se a ser utilizado para estabilização do osso em procedimentos traumatológicos e ortopédicos, tanto em adultos como em todos os subgrupos pediátricos com exceção dos recém-nascidos, conforme necessário.

As indicações de uso incluem:

- fraturas abertas ou fechadas de ossos longos;
- fraturas pélvicas estáveis verticalmente ou como tratamento suplementar de fraturas pélvicas instáveis verticalmente;
- não uniões infectadas e assépticas;
- patologias/ferimentos em articulações dos membros superiores e inferiores, como:
 - fraturas do úmero proximal;
 - fraturas intra-articulares do joelho, do tornozelo e do punho;
 - tratamento tardio de cotovelos deslocados e rígidos;
 - instabilidade crônica persistente da articulação do cotovelo;
 - instabilidade aguda da articulação do cotovelo após lesões complexas do ligamento;
 - fraturas instáveis do cotovelo;
 - estabilização adicional da fixação interna instável do cotovelo no pós-operatório.

O fixador externo para punho Orthofix Galaxy Wrist é indicado para os seguintes casos:

- luxações e fraturas intra-articulares ou extra-articulares do punho com ou sem danos nas partes moles
- politraumatismos
- luxação do carpo
- fraturas sem redução seguidas de tratamento conservador
- perda óssea e outros procedimentos de reconstrução
- infecções

OBSERVAÇÃO: O Sistema de Fixação do Ombro destina-se ao uso em fraturas proximais de úmero em que dois terços da metáfise estejam intactos.

Contra-indicações

O Sistema Orthofix de Fixação Galaxy não foi concebido nem é vendido para nenhum tipo de utilização exceto o indicado.

O uso do sistema é contra-indicado nas seguintes situações:

- Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não estejam dispostos ou estejam incapacitados de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Pacientes com osteoporose grave*

- Pacientes com diabetes mellitus grave e mal controlada
- Pacientes com vascularização comprometida
- Pacientes com infecções prévias
- Pacientes com malignidade na área fraturada
- Pacientes com déficit neuromuscular ou qualquer outra condição que influencie o processo de cura
- Pacientes HIV positivos
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante

* Conforme definido pela Organização Mundial de Saúde: "Valores de densidade mineral óssea com desvios padrão de 2.5 ou mais abaixo do pico médio de massa óssea (em adultos jovens, saudáveis), na presença de uma ou mais fraturas por fragilidade".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
2. O fixador dever ser fechado primeiro manualmente, girando o anel de metal no sentido horário antes de travá-lo firmemente com o ajuste do excêntrico com a chave T universal ou com a chave Allen de 5mm.
3. Cabeçal grande (93010), Cabeçal médio (93110), Cabeçal pequeno (93310), Módulo para punho (93350), Cabeçal de travamento com fio (93620), Dobradiça do cotovelo (93410), Cabeçal de transição grande-médio (93030), Cabeçal pequeno com vários pinos - longo (93320), Cabeçal pequeno com vários pinos - curto (93330), não podem ser desmontados.
4. Antes da utilização do fixador, assegure-se de que os cabeçais estejam completamente frouxos.
5. A estabilidade da montagem precisa ser verificada no intra-operatório antes de o paciente sair da sala de cirurgia.
6. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
7. Deve-se ter cuidado especial para que os parafusos e fios não penetrem nas articulações ou causem danos às placas de crescimento em crianças.
8. Dependendo das descobertas clínicas e radiológicas, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da montagem.
9. Qualquer dispositivo implantado no paciente, tais como pinos ósseos e fios roscados, e em geral qualquer dispositivo rotulado de "uso único": NÃO DEVE SER REUTILIZADO.
10. O comprimento do pino e da rosca deve ser selecionado de acordo com as dimensões do osso e das partes moles. Uma penetração excessiva da segunda cortical por qualquer tipo de pino deve ser evitada, devido ao risco de danos nas partes moles.
11. O diâmetro máximo da rosca do pino não deve ser maior do que um terço do tamanho do diâmetro do osso (por exemplo, pinos ósseos de 6-5 ou 6-5.6mm para um diâmetro ósseo maior do que 20mm).
12. Para pinos ósseos de perfuração prévia, é essencial que seja feita a perfuração prévia com brocas e guias de perfuração apropriadas antes da inserção dopino. A correspondência das ranhuras dos pinos com as da broca ajuda o cirurgião a usar a broca correta. Brocas cegas podem causar danos térmicos no osso e devem ser sempre descartadas.
13. Pinos autoperfurantes com um diâmetro de rosca de 5.00mm ou mais nunca devem ser inseridos com um perfurador elétrico, mas sempre manualmente ou com o uso de um perfurador manual. Pinos autoperfurantes com um diâmetro de rosca menor podem ser inseridos com um perfurador elétrico em baixa velocidade.
14. Pinos de transfixação de 6mm de diâmetro são autoperfurantes e podem ser inseridos com um perfurador elétrico. Esses pinos são usados com um fixador para ligamentotaxia temporária do tornozelo e do joelho. Os pinos de transfixação da Orthofix são dispositivos de utilização única e jamais podem ser reutilizados. São conectados às hastes Galaxy com dois cabeçais grandes.
15. Para fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o pino ósseo mais próximo seja aplicado relativamente junto à margem da fratura (recomenda-se o mínimo de 2cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura.
16. Não introduza dispositivos que não estejam marcados como sendo de ressonância magnética no ambiente de ressonância magnética.
17. Deve ser usada instrumentação Orthofix apropriada para inserir os pinos ósseos corretamente.
18. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
19. O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância do fixador ósseo. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da montagem.
20. Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação da Orthofix. Consulte os guias individuais de técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
21. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como cortador de pinos e perfurador elétrico.
22. A integridade do pino e da montagem deve ser monitorada em intervalos regulares. Para evitar ferimentos, as extremidades de fios roscados, pino ósseo e pinos de transfixação que forem cortados devem ser protegidas com tampas plásticas.
23. É necessária uma higiene meticolosa da área dopino.
24. Todos os pacientes devem ser instruídos sobre o uso e manutenção de sua montagem de fixação externa e sobre os cuidados com a área do pino.
25. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
26. O intervalo na área da fratura deve ser reavaliado periodicamente durante a cura e a montagem deve ser ajustada conforme necessário. A separação persistente das extremidades da fratura pode levar a atrasos na união do osso.
27. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o dispositivo de fixação.
28. Não use componentes do sistema de fixação Galaxy da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado, pois a combinação não é coberta pela validação necessária.
29. **Distrator do Cotovelo**
O Distrator do Cotovelo: destina-se à distração intra-operatória da articulação em caso de rigidez do cotovelo.
 - A entidade de distração do cotovelo deve ser verificada mediante intensificação da imagem.
 - É obrigatório expor o nervo ulnar antes da distração.
30. **Sistema de Fixação do Ombro**
A ponta do fio roscado deve estar na área subcondral da cabeça umeral.
 - Durante a inserção do fio, use o fio-guia para evitar danos no fio e prevenir a colisão com partes moles e/ou articulações. Após a inserção do fio, verifique a função articular.
 - Insira os fios nos corredores de segurança para evitar danos nas estruturas anatômicas.
 - Não perfure as partes moles com fios, mas empurre-os através da pele. Use a broca em baixa velocidade ao inserir os fios no osso.
 - Fios roscados de 2.5mm são usados com o cabeçal de fio de bloqueio.
 - O primeiro fio roscado deve ser inserido sempre no centro da cabeça do úmero para ser direcionado para seu ápice.
 - Os fios são cilíndricos e podem ser retrocedidos caso necessário.

- Use o instrumental da Orthofix especializada para inserir os fios roscados.
- A pele em torno dos fios roscados (região dos fios) deve sermeticulosamente limpa.

31. Galaxy Wrist

- Para garantir o travamento correto do cabeçal com vários pinos, use sempre dois pinos e certifique-se de que sejam do mesmo diâmetro.
- Dependendo do tipo de fratura, podem ser necessárias técnicas de fixação adicionais.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Danos nos nervos ou vasos resultantes da inserção dos fios epinos.
2. Infecção superficial ou profunda do trato do pino ósseo, osteomielite ou artrite séptica, incluindo drenagem crônica da área do pino ósseo após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchaço; possível síndrome compartimental.
4. Constringção da junta, deslocamento, subluxação ou perda do movimento motor.
5. Consolidação prematura do osso durante a osteogênese de distração.
6. Falha na regeneração satisfatória do osso, desenvolvimento de não união ou de pseudoartrose.
7. Fratura do osso regenerado ou nos orifícios dos pinos ósseos após a remoção do dispositivo.
8. Afrouxamento ou quebra de implantes.
9. Danos ósseos devido a seleção inadequada de implantes.
10. Deformação do osso ou pé equino.
11. Persistência ou recorrência da condição inicial que exija tratamento.
12. Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da montagem.
13. Desenvolvimento da epífise com crescimento anormal em pacientes com esqueleto imaturo.
14. Reação a corpos estranhos aos implantes ou aos componentes da montagem.
15. Necrose do tecido secundária à inserção dos implantes.
16. Pressão sobre a pele causada por componentes externos quando o espaço livre é insuficiente.
17. Discrepância do tamanho do membro.
18. Sangramento cirúrgico excessivo.
19. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
20. Dor intratável.
21. Sequestro do osso secundário à perfuração rápida da cortical óssea com aumento da temperatura e necrose do osso.
22. Transtornos vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas no ferimento, necrose avascular.

Advertência: Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

IMPORTANTE

Um resultado bem-sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados dos dispositivos de fixação externa devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos de fixação externa Orthofix pelo cirurgião. Seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrita têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contra-indicação ou predisposição para alguma contra-indicação, NÃO UTILIZE os dispositivos de fixação Galaxy da Orthofix.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, deve ser desmontado o dispositivo implantável*.

A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável

Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano, através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias, também é considerado um dispositivo implantável.

Dispositivo não implantável

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização de dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a norma ISO17664 e foram validadas pela Orthofix em conformidade com normas internacionais. É da responsabilidade da unidade de saúde assegurar que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções e executar a validação e o monitoramento de rotina do processo. Qualquer não observância dessas instruções é da responsabilidade da unidade de saúde encarregada do reprocessamento.

Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece determinados dispositivos ESTÉREIS, enquanto outros são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Dispositivos ESTÉREIS são rotulados como tal.

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não estéril

Salvo exceção, os dispositivos Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os dispositivos NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

Limpeza, Esterilização e Manutenção

A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz. Todos os instrumentais devem ser limpos antes da utilização e após cada reutilização. A limpeza pode ser feita de acordo com o processo de limpeza validado descrito abaixo e usando instrumentais e máquinas de limpeza validados pelo hospital.

ADVERTÊNCIAS

- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde;
- Recomendam-se soluções de limpeza com pH entre 7 e 9,5. Devem ser evitadas soluções de limpeza com pH superior;
- Os instrumentais à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$);
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas. O contato com soluções salinas deve ser minimizado;
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujidade que se acumula nos recessos.

Limitações e restrições ao reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem efeito mínimo sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis;
- O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos provocados pelo uso;
- Não devem ser reutilizados os produtos que têm o rótulo de utilização única, independentemente de qualquer reprocessamento.

Ponto de utilização

- Recomenda-se que os instrumentais sejam reprocessados assim que razoavelmente possível após o uso, colocando os mesmos dentro de uma pia cheia de água fria ($< 40^{\circ}\text{C}$) ou uma solução de pH neutro durante, pelo menos, 10 minutos e removendo sujeira sólida com um pano macio ou uma escova macia;
- Não use um detergente de fixação nem água quente para não causar a fixação de resíduos que podem interferir no resultado do processo de reprocessamento.

Armazenamento e transporte

- Siga os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico. Os instrumentais usados devem ser cobertos para minimizar o risco de contaminação cruzada;
- Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da unidade de saúde.

Preparação para descontaminação

- Desmonte os dispositivos quando possível. Consulte as técnicas cirúrgicas da Orthofix para obter mais detalhes.

Limpeza: manual

- 1) Coloque os componentes individuais na solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza enzimático com pH neutro. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.
- 2) Escove integralmente todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia até que toda a sujeira visível seja removida. Devem ser evitadas escovas de metal. Use uma escova macia para remover resíduos dos canulados usando um movimento circular e uma seringa cheia de detergente, se necessário. Ao limpar as dobradiças, garanta que todas as áreas sejam atingidas;
- 3) Enxágue os componentes individuais sob água corrente.
- 4) Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgasificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.
- 5) Enxágue os componentes com água estéril ou purificada preparada na hora.
- 6) Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial durante pelo menos cinco minutos.

Limpeza: automática

Quando os dispositivos a serem limpos têm canulados ou apresentam complexidade, poderá ser necessária uma limpeza manual preliminar.

Use um desinfetante de limpeza validado e devidamente mantido e calibrado.

- 1) Coloque todos os instrumentais em cestos de lavagem.
 1. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos.
 2. Conecte as canulações nos jatos adequados do injetor.
 3. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
 - 2) Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
 - 3) A Orthofix recomenda o uso de uma solução enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.
- Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
1. Pré-lavagem a baixas temperaturas;
 2. Lavagem principal a $40\text{--}60^{\circ}\text{C}$ durante pelo menos 5 minutos;
 3. Enxágue com água desmineralizada;
 4. Desinfecção térmica a $90\text{--}95^{\circ}\text{C}$ durante pelo menos 5 minutos;

- 4) Enxágue os componentes com água estéril ou purificada preparada na hora;
- 5) Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Manutenção, inspeção e teste

Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas.

Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.

Atenção particular deve ser dada a:

- Dispositivos canulados (atenção: brocas canuladas são de uso limitado a um único paciente).
- Extremidades cortantes: descarte os instrumentais cegos ou danificados.
- Instrumentais articulados: confira a suavidade e a regularidade do movimento das dobradiças.
- Os mecanismos com travas devem ter seu funcionamento verificado.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados;
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes;
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral.

Os excêntricos e buchas das articulações de esfera do Distrator do Cotovelo devem ser substituídas após cada uso.

Embalagem:

- Envolva a bandeja com película de esterilização aprovada antes da esterilização ou introduza-a em um recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização;
- Não inclua sistemas adicionais ou instrumentos na bandeja de esterilização. A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada;
- O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

Esterilização

- É recomendada esterilização a vapor. Deve ser evitada esterilização por gás plasma e EtO pois esses tipos de esterilização não foram validados para produtos Orthofix;
- Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado;
- A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz;
- Não exceda 140°C (284°F);
- Não empilhe bandejas durante a esterilização;
- Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	GRAVIDADE	PRÉ-VÁCUO	PRÉ-VÁCUO (Não recomendado para uso nos EUA)
Temperatura mínima de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos

Armazenamento

Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

Isenção de Responsabilidade: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento, efetivamente executado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo reprocessador relativa às instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ser devidamente registrada".

Observação: QUALQUER DISPOSITIVO ROTULADO COMO "PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA" JAMAIS DEVE SER REUTILIZADO. A ORTHOFIX RESPONSABILIZA-SE APENAS PELA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO EM PACIENTES DE DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. A instituição ou o médico são completamente responsáveis por qualquer utilização subsequente desses dispositivos.

CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico.

Contato do fabricante:

Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

GALAXY WRIST

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do Galaxy Wrist são MR CONDITIONAL (adequados para ambientes de ressonância magnética). Um paciente com os componentes do Galaxy Wrist pode fazer um exame de ressonância magnética com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5Tesla e 3.0Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900gauss/cm (90mT/cm)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro reportada do sistema de ressonância magnética de <4.0W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível).
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- O Sistema de Fixação Galaxy deve estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética). Nenhuma parte do Sistema de Fixação Galaxy deve ir para dentro do tubo de RM. Portanto, é contra-indicado realizar exames de RM em partes do corpo com o Sistema de Fixação Galaxy.

INFORMAÇÕES SOBRE AQUECIMENTO

Sob as condições de exame definidas acima, se prevê que as montagens do Sistema de Fixação Galaxy produzam um aumento de temperatura máximo de 1°C após 15 minutos de exames contínuos.

INFORMAÇÕES SOBRE DESLOCAMENTO

O sistema não apresentará danos ou risco adicional a um paciente no ambiente de ressonância magnética de 1.5Tesla e 3Tesla quanto à atração translacional ou migração e torque.

SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY

Os componentes do fixador do sistema Galaxy vêm com a etiqueta MR CONDITIONAL  (adequado para ambientes de ressonância magnética) de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do fixador do sistema Galaxy são MR CONDITIONAL (adequados para ambientes de ressonância magnética) de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética. Testes não clínicos, realizados de acordo com a ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, demonstraram que um paciente com o Sistema de Fixação Galaxy pode ser submetido com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5Tesla e 3.0Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900gauss/cm (90mT/cm)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro de 4.0W/kg no modo controlado de primeiro nível para 15 minutos de varredura.
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- O Sistema de Fixação Galaxy deve estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética).

Nenhuma parte do Sistema de Fixação Galaxy deve ir para dentro do tubo de RM.

Portanto, é contra-indicado realizar exames de RM em partes do corpo com o Sistema de Fixação Galaxy.

INFORMAÇÕES SOBRE DESLOCAMENTO

O sistema não apresentará danos ou risco adicional a um paciente no ambiente de ressonância magnética de 1.5Tesla e 3Tesla quanto à atração translacional ou migração e torque.

INFORMAÇÕES SOBRE AQUECIMENTO

Foram realizados testes experimentais e modelagem computacional abrangentes sobre eletromagnetismo nos seguintes sistemas:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS - com blindagem ativa, scanner de campo horizontal
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, scanner de campo horizontal, com blindagem ativa

para determinar o pior aquecimento em sete configurações do Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix. A partir desses estudos, concluiu-se que, assim que a montagem inteira de fixação externa ficar visível fora do tubo de IRM, o aquecimento máximo é inferior a 2°C. Em testes não clínicos, as piores situações produziram os seguintes aumentos de temperatura durante uma IRM sob as condições mencionadas acima:

	Sistema a 1.5Tesla	Sistema a 3.0Tesla
Sistema de Fixação Galaxy		
Minutos de varredura	15	15
Valores medidos de calorimetria, média corporal total - TAE (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Maior aumento de temperatura inferior a (°C)	2°C	2°C

Observe que as mudanças de temperatura informadas aplicam-se aos sistemas de ressonância magnética designados e às características usadas. Se for usado outro sistema de RM, as alterações na temperatura podem variar, mas espera-se que sejam mínimas o suficiente para que a varredura seja segura, sempre que todos os componentes do fixador do sistema Galaxy estejam **fora** do tubo de RM.

SEGURANÇA DO PACIENTE EM RM

Os exames de IRM podem ser realizados em pacientes com o Sistema de Fixação Galaxy somente de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar a varredura do Sistema de Fixação Galaxy diretamente. Utilizar outros parâmetros durante o exame de IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando o Sistema de Fixação Galaxy for usado juntamente com outros sistemas de fixação externos, saiba que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e, portanto, pode ocorrer elevado aquecimento e causar ferimentos graves no paciente. Dado que o elevado aquecimento em vivos não pode ser eliminado, é necessário estar em contato e monitorar de perto o paciente durante o exame. Interrompa imediatamente o exame caso o paciente relate estar sentindo queimadura ou dor.

O Sistema de Fixação Galaxy pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da montagem:

(*os seguintes componentes são listados na configuração não estéril. Considere que as mesmas informações e desempenho de IRM são aplicáveis aos mesmos componentes na configuração estéril por radiação gama, se disponíveis (número de código precedido de 99- (ex. 99-93030))

HASTES*

Código	Descrição
932100	Haste 100mm de comprimento, diâmetro 12mm
932150	Haste 150mm de comprimento, diâmetro 12mm
932200	Haste 200mm de comprimento, diâmetro 12mm
932250	Haste 250mm de comprimento, diâmetro 12mm
932300	Haste 300mm de comprimento, diâmetro 12mm
932350	Haste 350mm de comprimento, diâmetro 12mm
932400	Haste 400mm de comprimento, diâmetro 12mm
99-932450	Haste 450mm de comprimento, diâmetro 12mm, esterilizado
99-932500	Haste 500mm de comprimento, diâmetro 12mm, esterilizado
99-932550	Haste 550mm de comprimento, diâmetro 12mm, esterilizado
99-932600	Haste 600mm de comprimento, diâmetro 12mm, esterilizado
99-932650	Haste 650mm de comprimento, diâmetro 12mm, esterilizado
939100	Haste 100mm de comprimento, diâmetro 9mm
939150	Haste 150mm de comprimento, diâmetro 9mm
939200	Haste 200mm de comprimento, diâmetro 9mm
939250	Haste 250mm de comprimento, diâmetro 9mm
939300	Haste 300mm de comprimento, diâmetro 9mm
936060	Haste 60mm de comprimento, diâmetro 6mm
936080	Haste 80mm de comprimento, diâmetro 6mm
936100	Haste 100mm de comprimento, diâmetro 6mm
936120	Haste 120mm de comprimento, diâmetro 6mm
936140	Haste 140mm de comprimento, diâmetro 6mm
936160	Barra 160mm de comprimento, diâmetro 6mm
936180	Haste 180mm de comprimento, diâmetro 6mm
936200	Haste 200mm de comprimento, diâmetro 6mm

CABEÇAIS*

Código	Descrição
93010	Cabeçal grande
93110	Cabeçal médio
93310	Cabeçal pequeno
93020	Cabeçal com vários pinos
93030	Cabeçal de transição grande-médio
93120	Cabeçal multipinos médio
99-93040	Cabeçal multipinos duplo grande
99-93140	Cabeçal multipinos duplo médio

DOBRADIÇA DO COTOVELO*

Código	Descrição
93410	Dobradiça do cotovelo

GALAXY WRIST*

Código	Descrição
93320	Cabeçal pequeno com vários pinos - LONGO
93330	Cabeçal pequeno com vários pinos - CURTO
93350	Módulo para punho

PINOS ÓSSEOS XCALIBER*

Código	Diâmetro da haste	Diâmetro da rosca	Compr. total	Compr. da rosca
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

PINOS ÓSSEOS*

Código	Diâmetro da haste	Diâmetro da rosca	Compr. total	Compr. da rosca
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

PINOS ÓSSEOS CILÍNDRICOS XCALIBER*

Código	Diâmetro da haste	Diâmetro da rosca	Compr. total	Compr. da rosca
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40

945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Os componentes do Sistema de Fixação Galaxy Orthofix não listados acima não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM, e a sua segurança é desconhecida. Submeter um paciente que tenha uma montagem que inclua esses componentes a um exame pode resultar em lesões.

*Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque a disponibilidade do produto está sujeita às práticas legais e/ou médicas de cada mercado. Entre em contato com o representante da Orthofix caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Orthofix na sua região.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com o instrumental Orthofix específico, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Símbolo	Descrição	
	Consulte as instruções de uso	
	Utilização única. Não reutilizar	
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação	
	NÃO ESTERILIZADO	
REF	LOT	Número de catálogo Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE	CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus
	Data de fabricação	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada	
	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de IRM sob as condições de uso especificadas.	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.	

Bruksanvisning – Läs före användning**ORTHOFIX® GALAXY FIXERINGSSYSTEM**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

PRODUKTINFORMATION**BESKRIVNING**

Orthofix Galaxys fixeringssystem består av en rad komponenter som används tillsammans med benstabiliseringar från Orthofix (t.ex. benskruvar, tråd ...). Externa fixeringssystem är modulära. Flera olika ramkonfigurationer är alltså möjliga.

Komponenterna i Orthofix Galaxys fixeringssystem är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa eller att tåla slitage från en persons fullständiga kroppsvikt. Detta gäller i synnerhet vid instabila frakter, om fixeringen uteblir (s.k. icke-union) eller fördöjs, eller vid en ofullständig läkningsprocess. Externa stöd (t.ex. gånghjälpmedel) rekommenderas som en del av behandlingen. I systemet ingår flera moduler som är avsedda för över- och underbensfrakter samt för bäcken. När fixeringssystemet Orthofix Galaxy används på rätt sätt bevaras benens funktion samtidigt som benens kirurgiska trauma minimeras och blodtillförseln och vävnadens potentiella återbildning främjas. Alla Orthofix-komponenter är endast avsedda för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av Orthofix-komponenter måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder och ha tillräckliga kunskaper om modulära Orthofix-system. Orthofix vill informera om hur komponenterna används på korrekt sätt och erbjuda ett effektivt verktyg för marknadsföring och utbildning. För detta ändamål har vi tagit fram bruksanvisningar och cd-skivor med relevant information (t.ex. allmän produktfilosofi och kirurgisk tillämpning), där olika typer av användningsteknik beskrivs. De finns på flera språk och är gratis för kirurger som använder Orthofix-system. Om du vill ha ett exemplar ska du kontakta Orthofix eller din lokala Orthofix-representant och tala om vilken medicinsk utrustning du använder.

MATERIAL

Komponenterna i Orthofix Galaxy fixeringssystem består av rostfritt stål, aluminiumlegering, titanlegering och plast. Komponenterna som kommer i kontakt med patientens kropp är benskruvarna (de perkutana stiftarna), de gångade stiftarna, borrbitsen och mallarna som används vid insättning av skruvarna. De tillverkas av rostfritt stål av medicinsk kvalitet. En del av benskruvarna (stiftarna) som används i Orthofix externa fixeringssystem levereras med en tunn beläggning av hydroxiapatit (HA), som sprejats på den gångade delen av skafetet.

BRUKSANVISNING

Fixeringssystemet Galaxy är avsett att användas vid stabilisering av benbrott och vid ortopedisk behandling hos såväl vuxna som barn, undantaget nyfödda.

Anvisningen inkluderar:

- öppna eller slutna frakter av rörben.
 - vertikalt stabila bäckenfrakter eller som understödjande behandling vid vertikalt instabila bäckenfrakter.
 - infekterad och aseptisk icke-union (utebliven fixering).
 - ledsjukdom/skada i övre eller nedre extremitet, exempelvis
 - proximala humerusfrakter
 - intraartikulära knä-, vrist- och handledsfrakter
 - fördöjd behandling av luxerad och stel armbåge
 - kronisk, ihållande instabilitet i armbågsleden
 - akut instabilitet i armbågsleden efter komplicerad ligamentskada
 - instabila armbågsfrakter
 - behov av ytterligare stabilisering av armbågen efter post-operativt instabil intern fixering.
- Det externa fixeringssystemet Orthofix Galaxy Wrist är avsedd för följande indikationer:
- intra- eller extraartikulära frakter och luxationer i handleden med eller utan skadad mjuk vävnad
 - multipel trauma
 - karpal luxation
 - oreducerade frakter efter konservativ behandling
 - minskad benmassa eller andra rekonstruktioner
 - infektion

OBS: Axelfixeringssystemet är avsett för användning vid proximal humerusfraktur där två tredjedelar av metaphysen är intakt.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Galaxy fixeringssystem har inte framställts för och säljs inte för någon annan användning än den som beskrivs.

Använd inte systemet för att behandla patienter med följande tillstånd:

- patienter med mentala eller fysiologiska tillstånd som gör att de är ovilliga eller oförmöga att följa skötselanvisningarna efter operation
- patienter med svår osteoporos*
- svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
- försvagat kärlsystem

- tidigare infektioner
 - malignitet i området kring frakturen
 - nedsatt neuromuskularitet eller andra tillstånd som kan påverka läkningsprocessen
 - HIV positiva patienter
 - överkänslighet mot främmande material Om överkänslighet mot främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in
- * enligt definition från Världshälsoorganisationen (WHO): "Benmineraltäthet på 2,5 standardavvikelse eller mer under medelvärdet för benmassan (genomsnitt för unga, friska vuxna) med förekomst av en eller fler skörhetsfrakturer"

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt reponering.
2. Klämma måste först stängas manuellt genom att du skruvar metallringen medsols innan du läser den ordentligt genom att dra åt kamaxeln med den universella T-nyckeln eller en Allen-nyckel på 5mm.
3. Stor klämma (93010), Klämma – medium (93110), Liten klämma (93310), Handledsmodul (93350), Stiftläsklämma (93620), Gångjärn för armbåge (93410), Övergångsklämma – stor-medium (93030), Litet multiskruvsklämma – lång (93320), liten multiskruvsklämma – kort (93330), kan inte monteras ner.
4. Se till att klämmorna sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen.
5. Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationsrummet.
6. Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakter.
7. Var särskilt noggrann med att skruvorna och trådarna inte går in i lederna eller skadar tillväxtplattorna hos barn.
8. Beroende på de kliniska och radiologiska omständigheterna bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
9. Implantat av alla slag, t.ex. skruvar och gångade stift, och produkter för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.
10. Längden på skruvorna och gångorna fastställs beroende på benets och mjukvävnadens dimensioner. Undvik överdriven penetration av andra cortex med alla typer av skruvar, då detta kan orsaka skada i mjukvävnaden.
11. Maximal diameter för gångan får inte överskrida en tredjedel av bendiametern (till exempel benskruvar med storlek 6-5 eller 6-5,6mm för bendiameter som är större än 20mm).
12. Om förborrade skruvar ska användas är det absolut nödvändigt att förborrningen utförs med rätt borrbits och borrmallar innan skruvorna sätts i, enligt tillämpliga anvisningar. Matchande skåror på skruvorna och borrbitsen hjälper kirurgen att välja rätt borrbits. Slöa borrbits kan orsaka värmeskador på benet och måste kasseras.
13. Självborrande skruvar med en gångdiameter på 5mm eller mer ska föras in med handkraft eller handborr, aldrig med borrmaskin. Självborrande skruvar med en mindre gångdiameter kan föras in med borrmaskin på låg hastighet.
14. Transfixeringsstift med en diameter på 6mm är självborrande och kan föras in med borrmaskin. Sådana stift används med fixeringssystemet vid tillfällig ligamentotaxis av fotled och knä. Orthofix transfixeringsstift är engångsprodukter som inte får återanvändas. De fästs vid Galaxy-stavarna med två stora klämmor.
15. För en mer stabil frakturfixering rekommenderar vi att den närmaste skruven placeras ganska nära frakturen (en marginal på minst 2cm rekommenderas) och att avståndet är detsamma på båda sidorna av frakturen.
16. Introducera inte icke "MR"-märkta enheter i MR-miljön.
17. Använd lämpliga Orthofix-instrument för att föra in skruvorna på rätt sätt.
18. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
19. Placer fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet. Om fixeringskomponenten placeras mer än 4cm från benet bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
20. Använd lämpliga Orthofix-instrument för att föra in skruvorna på rätt sätt. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.
21. Tilläggssutrustning som tänger och borrmaskiner kan behövas vid användning och borttagning av fixeringskomponenter.
22. Kontrollera regelbundet att skruvorna och ramen sitter ordentligt. Det finns särskilda skyddshylsor för avklippta transfixeringsstift, benskruvar och gångade stift som bör användas för att undvika olyckor.
23. Noggrann hygien är oerhört viktigt i området runt skruvorna.
24. Alla patienter måste informeras om hur de ska använda och sköta om den externa fixeringsramen och området runt stiften.
25. Patienterna måste uppmanas att rapportera alla eventuella oönskade eller oförutsedda följer till relevant kirurg.
26. Kontrollera avståndet vid själva benbrottet regelbundet under läkningen och justera ramen vid behov. Om frakturens ändar separeras under en längre tid kan det fördöja benets läkningsprocess.
27. Borttagning: kirurgen avgör när det är dags att ta bort fixeringskomponenten.
28. Komponenterna i Orthofix Galaxy fixeringssystem får endast användas tillsammans med produkter från andra tillverkare om det uttryckligen specificeras. Kombinationer med andra produkter har nämligen inte ingått i den nödvändiga valideringen.
29. **Armbågsdistraktor**
Armbågsdistraktorn är avsedd för att intraoperativt dra ut leden vid stel armbåge.
 - Omfattningen av distraktionen i armbågen måste verifieras med genomlysning.
 - Ulnarisnerven måste exponeras innan utdragningen utförs.
30. **Fixeringssystem för axel**
Änden på tråden ska sitta i det subkondrala området av humerushuvudet.
 - Använd stiftguide så att mjukvävnaden och/eller lederna inte skadas när tråden förs in. Kontrollera ledens rörlighet när tråden förs in.
 - För in tråden genom de säkra passagerna så att vitala strukturer inte skadas.
 - Tryck tråden genom huden – borra inte in den i mjukvävnaden. För in tråden i benet med hjälp av borren på låg hastighet.
 - 2,5mm gångade stift används med den blockerande trådklämman.
 - Det första gångade stiftet förs in i mitten av humerushuvudet, i riktning mot dess spets.
 - Trådarna är cylindriska och kan backas tillbaka.
 - För in det gångade stiftet med avsedda instrument från Orthofix.
 - Huden runt det gångade stiftet (området kring stiftet) måste rengöras mycket noggrant.
31. **Galaxy Wrist**
 - Säkerställ att multiskruvklämmen är låst på ett korrekt vis genom att alltid använda 2 skruvar och kontrollera att de har samma diameter.
 - Beroende på frakturmönstret kan ytterligare fixeringstekniker behövas.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Nerv- eller kärlskador från implanterad tråd och skruvar.
2. Ytlig eller djup infektion i benhåla, osteomyelit eller septisk artrit, inklusive kroniskt vätskeläckage, vid området kring benskruvorna efter borttagning.
3. Ödem eller svullnad; eventuellt kompartmentsyndrom.
4. Begränsad rörlighet i lederna, subluxation, luxation eller nedsatt motorisk rörlighet.
5. För tidig konsolidering vid bildning av benvävnad.
6. Bristfällig återbildning av benet, icke-union (nonunion) eller pseudartros (uppkomst av falsk led).
7. Fraktur av återbildad benmassa eller genom benskruvhålen efter borttagning.
8. Implantat som lossnar eller går sönder.
9. Benskada på grund av felaktiga implantat.
10. Bendeformitet eller klumpfot.
11. Det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och behöver behandlas.
12. Reoperation för att ersätta en komponent eller hela ramkonstruktionen.
13. Abnormal utveckling av tillväxtplattan hos patienter vars skelett fortfarande växer.
14. Reaktion mot främmande föremål som implantat eller ramkomponenter.
15. Vävnadsnekros till följd av insättning av implantaten.
16. Tryckbelastning på huden som orsakas av externa komponenter på grund av otillräckligt avstånd mellan konstruktionen och huden.
17. Ben av olika längd.
18. Kraftig blödning under operationen.
19. Inneboende risker som associeras med anestesi.
20. Svråbehandlad smärta.
21. Sekvestrering av ben till följd av snabb perforation av cortex med ackumulering av värme och bennekros.
22. Kärlubbningar, bland annat tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros.

Varning! Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

VIKTIGT!

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Komplikationer kan uppstå när som helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten slutar fungera korrekt. Ett kirurgiskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut den externa fixeringsenheten. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av externa fixeringsenheter, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna med goda resultat. Det är av stor betydelse för resultaten att patienten lämpar sig för behandlingen och har förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinationer. Det är därför viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. ANVÄND INTE Orthofix Galaxys fixeringskomponenter på patienter som uppvisar kontraindikationer eller som har anlag för kontraindikationer.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat

Alla enheter som delvis eller helt introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH UPPARBETNING

Dessa upparbetningsinstruktioner är skrivna i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att upparbetningen sker i enlighet med instruktioner och att utföra validering och rutinövervakning av processen. All avvikelse från dessa instruktioner åligger vårdinrättningen som ansvarar för upparbetningen.

STERIL OCH ICKE-STERIL Produkt

Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA.

Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.

Sterila komponenter

Enheter eller produktpaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten.

Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

Icke-sterila komponenter

Orthofix benskruvar är ICKE-STERILA, om inte annat anges. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA enheter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

Rengöring, sterilisering och underhåll

Om steriliseringen eller desinficeringen ska vara effektiv är det viktigt att den föregås av rengöring. Samtliga instrument måste rengöras före användning och efter varje återanvändning av instrumenten. Rengöring kan ske med nedanstående validerade rengöringsprocess och med hjälp av rengöringsverktyg och -maskiner som har validerats av sjukhuset.

VARNINGAR

- Aluminiumbaserade instrument skadas av alkalisca ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningar.
- Rengöringsmedel med pH 7–9,5 rekommenderas. Rengöringsmedel med högre pH -värden ska undvikas.
- Personal som arbetar med förenade medicintekniska anordningar måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringssmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner. Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa anordningar såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.

Begränsningar och förbehåll för upparbetning

- Upprepad upparbetning inverkar minimalt på återanvändbara fixeringsanordningar och instrument.
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Produkter märkta för engångsbruk får inte återanvändas oavsett upparbetning.

Rekommendationer för användning

- Instrumenten bör upparbetas så fort som möjligt efter användning. Placera dem i ett handfat med kallt vatten ($< 40^\circ\text{C}$) eller en neutral pH-lösning i minst 10 minuter och avlägsna grov smuts med en mjuk trasa eller borste.
- Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen.

Förvaring och transport

- Följ sjukhusets riktlinjer vid hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Använda instrument bör täckas över för att minimera risken för korskontaminering.
- Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risk.

Förberedelse för sanering

- Demontera enheterna om möjligt. Se Orthofix manual för operationsteknik för ytterligare information.

Rengöring: manuell

- 1) Blötlägg de individuella komponenterna i rengöringslösningen. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
- 2) Skrubba de individuella komponenterna med rengöringsvätska med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Metallborstar bör undvikas. Använd en mjuk borste för att ta bort rester från lumen med en vridande rörelse och använd vid behov en spruta fylld med rengöringsmedel. Vid rengöring av gångjärn är viktigt att alla områden nås.
- 3) Skölj de enskilda komponenterna i rinnande kranvattnet.
- 4) Utför ultraljudsrengöring av de enskilda komponenterna i en avgasad rengöringslösning. Orthofix rekommenderar användning av en pH-neutral enzymatisk eller svagt alkalisk lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
- 5) Skölj komponenterna i steril eller nyligen renat vatten.
- 6) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork i minst fem minuter.

Rengöring: automatisk

I fall då enheterna som ska rengöras har kanyler eller andra komplexa detaljer, kan en preliminär manuell rengöring behövas.

Använd en validerad, ordentligt skött och kalibrerad diskdesinficerare.

- 1) Ställ samtliga instrument i tvättkorgar.
 1. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna.
 2. Anslut kanyleringar till rätt insprutningsstrålar.
 3. Lägg om möjligt anordningens demonterade delar i en och samma behållare.
- 2) Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
- 3) Orthofix rekommenderar användning av en pH-neutral enzymatisk eller svagt alkalisk lösning. Vid användning av alkalisca lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
- Orthofix rekommenderar följande steg för cyklerna:
 1. Fortvätta med låg temperatur.
 2. Kör huvudtvätt på $40\text{--}60^\circ\text{C}$ i minst 5 minuter.
 3. Skölj i demineraliserat vatten.
 4. Termisk desinfektion på $90\text{--}95^\circ\text{C}$ i minst 5 minuter.
- 4) Skölj komponenterna i steril eller nyligen renat vatten.
- 5) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Underhåll, inspektion och test

Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktgas i bra ljus för renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod närvanande kommer bubblande att observeras.

Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktgas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.

Var särskilt uppmärksam på:

- Kanylerade delar (Obs! Ihåliga borrbits får bara användas med en patient).
- Skärverktyg/vassa kanter: Kassera instrument som är slöa eller har skadats.
- Gångjärnsförsedda instrument: kontrollera att gångjärnen fungerar smidigt och jämnt.
- Låsmekanismer: kontrollera att de fungerar ordentligt.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skarpa.
- Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte interfererar med ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Armbågsdistraktorns kamaxel och hjullager i kulederna måste bytas ut efter varje användning.

Förpackning:

- Omslut tråget före sterilisering med en godkänd steriliseringssomslutning eller för in den i en hård steriliseringsbehållare för att förhindra kontamination efter sterilisering.
- Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringstråget är överfullt.
- Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

Sterilisering

- Ångsterilisering rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering måste undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.
- Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisator.
- Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv.
- Överskrid inte 140°C.
- Stapla inte brickorna under sterilisering.
- Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

TYP AV ÅNGSTERILISERING	TRYCK	FÖR VAKUUM	FÖR VAKUUM (Rekommenderas inte för användning i USA)
Lägsta exponeringstemperatur	132°C	132°C	134°C
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter

Förvaring

Förvara steriliseraade instrument i steriliseringssförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

Friskrivningsklausul: Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix såsom en sann beskrivning av hur man preparerar en anordning före den första kliniska användningen eller för återanvändningen av anordningar för flergångsbruk. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligga alltjämt hos den som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste avsteg från anvisningarna som användaren/rengöraren gör utvärderas för effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

OBS: VID ANVÄNDNING AV ENGÅNGSPRODUKTER TAR ORTHOFIX ENDAST ANSVAR FÖR PRODUKTENS SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET NÄR DEN ANVÄNDS MED EN PATIENT FÖR FÖRSTA GÅNGEN. Institutionen eller praktisande läkare bär det fulla ansvaret för all efterföljande användning av dessa produkter.

VARNING! Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.

Kontaktperson:

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

GALAXY WRIST

Icke-kliniska tester har visat att Galaxy Wrist-komponenter kan användas med MRT under vissa förutsättningar. En patient med Galaxy-handledskomponenter kan bli skannad under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5tesla eller 3,0tesla.
- Högsta spatiala magnetfältsgradient på 900gauss/cm (90mT/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på ≤ 4.0W/kg under undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda några lokala sändar- eller mottagarspolar.
- Fixeringssystemet Galaxy måste befina sig utanför MR-utrustningens magnetöppning. Ingen del av fixeringssystemet Galaxy får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där fixeringssystemet Galaxy används kontraindicerad.

INFORMATION OM VÄRME

Under ovanstående röntgenförhållanden förväntas ramarna för fixeringssystemet Galaxy generera en temperaturökning med maximalt 1°C efter 15 minuters kontinuerlig röntgen.

INFORMATION VID VARIERANDE FÖRHÅLLANDE

Systemet presenterar inte en ytterligare risk eller fara för en patient i 1.5Tesla eller 3Tesla MR-miljön när det gäller translationell attraktion eller vridmoment.

GALAXY FIXERINGSSYSTEM

Fixeringssystemet Galaxy har märkningen MR CONDITIONAL  enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-klinisk testning har visat att fixeringssystemet Galaxy är MRT-säkra med särskilda förbehåll (MR Conditional) enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Icke-klinisk testning i enlighet med normerna ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 och F2119-07 visar att en patient som behandlats med fixeringssystemet Galaxy kan genomgå MRT-undersökning om följande förutsättningar uppfyllts:

- Statiskt magnetfält på 1,5tesla eller 3,0tesla.
- Högsta spatiala magnetfältsgradient på 900gauss/cm (90mT/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4.0W/kg under 15 minuters undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda några lokala sändar- eller mottagarspolar.
- Fixeringssystemet Galaxy måste befina sig utanför MR-utrustningens magnetöppning.

Ingen del av fixeringssystemet Galaxy får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning.

Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där fixeringssystemet Galaxy används kontraindicerad.

INFORMATION VID VARIERANDE FÖRHÅLLANDE

Systemet presenterar inte en ytterligare risk eller fara för en patient i 1.5Tesla eller 3Tesla MR-miljön när det gäller translationell attraktion eller vridmoment.

INFORMATION OM VÄRME

Omfattande elektromagnetiska datormodeller och experimentell testning har utförts med följande system:

- 1,5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Program: Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS – horisontell fältskannare med aktivt skydd
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, programvara: 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI – skanner med horisontellt fält och aktiv skärmning

i syfte att avgöra högsta upphettningsgrad i sju olika konfigurationer av Orthofix fixeringssystem Galaxy. Studierna visar att högsta upphettningsgrad är mindre än 2 grader Celsius, under förutsättning att hela den externa fixeringsramen befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning. I icke-kliniska tester av MRT-undersökning enligt specificerationerna ovan har som mest följande temperaturstegringar uppmätts:

	System på 1,5Tesla	System på 3,0Tesla
Galaxy fixeringssystem		
Skanningstid i minuter	15	15
Kalorimetri, uppmätta värden: genomsnittlig specifik värmekapacitet (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Störst temperaturförändring mindre än (°C)	2°C	2°C

Observera att de rapporterade temperaturförändringarna gäller specifika MRT-system med angivna egenskaper. Om andra MRT-system används kan temperaturförändringarna variera. De antas dock vara tillräckligt små för att MRT-undersökning ska kunna genomföras, under förutsättning att samtliga fixeringsskomponenter ur systemet Galaxy befinner sig **utanför** MRT-utrustningens magnetöppning.

PATIENTSÄKERHET VID MRT-UNDERSÖKNING

MRT-undersökning av patienter med fixeringssystemet Galaxy kan utföras med beaktande av följande förutsättningar. Fixeringssystemet Galaxy får inte MRT-undersökas. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om fixeringssystemet Galaxy används i kombination med andra externa fixeringssystem måste hänsyn tas till att sådana kombinationer inte har testats vid MRT-undersökning och därfor riskerar att orsaka större upphettning med allvarliga skador på patienten som följd. Eftersom högre upphettningsnivåer *in vivo* inte kan uteslutas måste löpande kommunikation föras med patienten och noggrann patientövervakning ske under MRT-undersökningen. Avbryt undersökningen omedelbart om patienten uttrycker smärta eller en bränande känsla.

Fixeringssystemet Galaxy kan endast garanteras vara MRT-säkert om ramen konstruerats av följande komponenter:

(*följande komponenter listas i icke-steril konfiguration. Observera att samma MR-information och prestanda gäller samma komponenter när de är i gamma-sterilt tillstånd (kodnumret föregås av 99- (exempelvis 99-93030)))

STAVAR*

Kod	Beskrivning
932100	Stav 100mm lång, 12mm diameter
932150	Stav 150mm lång, 12mm diameter
932200	Stav 200mm lång, 12mm diameter
932250	Stav 250mm lång, 12mm diameter
932300	Stav 300mm lång, 12mm diameter
932350	Stav 350mm lång, 12mm diameter
932400	Stav 400mm lång, 12mm diameter
99-932450	Stav 450mm lång, 12mm diameter, steril
99-932500	Stav 500mm lång, 12mm diameter, steril
99-932550	Stav 550mm lång, 12mm diameter, steril
99-932600	Stav 600mm lång, 12mm diameter, steril
99-932650	Stav 650mm lång, 12mm diameter, steril
939100	Stav 100mm lång, 9mm diameter
939150	Stav 150mm lång, 9mm diameter
939200	Stav 200mm lång, 9mm diameter
939250	Stav 250mm lång, 9mm diameter
939300	Stav 300mm lång, 9mm diameter
936060	Stav 60mm lång, 6mm diameter
936080	Stav 80mm lång, 6mm diameter
936100	Stav 100mm lång, 6mm diameter
936120	Stav 120mm lång, 6mm diameter
936140	Stav 140mm lång, 6mm diameter
936160	Stav 160mm lång, 6mm diameter
936180	Stav 180mm lång, 6mm diameter
936200	Stav 200mm lång, 6mm diameter

KLÄMMOR*

Kod	Beskrivning
93010	Stor klämma
93110	Medelstor klämma
93310	Liten klämma
93020	Multiskruvsklämma
93030	Stor-medelstor överförings-clamp
93120	Medelstor clamp för flera skruvar
99-93040	Stor dubbel multiskruvklämma
99-93140	Mellanstor dubbel multiskruvklämma

GÅNGJÄRN FÖR ARMBÅGE*

Kod	Beskrivning
93410	Gångjärn för armbåge

GALAXY WRIST*

Kod	Beskrivning
93320	Liten multiskruvsklämma – LÅNG
93330	Liten multiskruvsklämma – KORT
93350	Handledsmodul

XCALIBER BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER CYLINDRISK BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Orthofix Galaxy Fixation System-komponenterna har inte testats avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö och det är inte känt hur säkra de är. Att skanna en patient som har en ram med dessa komponenter kan resultera i skador på patienten.

* Alla produkter är eventuellt inte tillgängliga i samtliga regioner eftersom regelverk och/eller medicinsk praxis skiljer sig mellan olika marknader. Kontakta din Orthofix-representant om du har frågor om Orthofix-produkters tillgänglighet i din region.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicerings av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska tekniken som rekommenderas av tillverkaren i avsedd manual för operationsteknik.

Symbol	Beskrivning	
	Konsultera bruksanvisningen	
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
ICKE-STERIL	ICKE-STERIL	
REF	LOT	Katalognummer Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
CE	CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EU-direktiv/regleringar
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
	Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då MRT-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.	

Οι οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε τροποποίηση. Η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη online.

Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε πριν τη χρήση

ORTHOFIX® ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy περιλαμβάνει μια σειρά από εξαρτήματα τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μέσα συγκράτησης οστών Orthofix (οστικές βίδες οστεοσύνθεσης, σύρματα...). Τα συστήματα εξωτερικής σταθεροποίησης είναι αρθρωτά, συνεπώς υπάρχει δυνατότητα για διαφορετικές διαμορφώσεις πλαισίου. Τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό, υψηλός οστό ή να αντέξουν την πίεση από την πλήρη φόρτωση του σώματος, ιδιαίτερα στην περίπτωση ασταθών καταγμάτων ή εάν υπάρχει ψευδάρθρωση, καθυστερημένη πώρωση ή ελλιπής επούλωση. Ως μέρος της θεραπείας, συνιστάται η χρήση εξωτερικών υποστηριγμάτων (π.χ. βοηθήματα βάδισης). Το σύστημα αποτελείται από διάφορα μεμονωμένα στοιχεία τα οποία τοποθετούνται σε διαφορετικά ανατομικά σημεία των άνω και των κάτω ακρών, καθώς και της πυελού (λεκάνη). Όταν χρησιμοποιείται ωστά, το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy διατηρεί τη λειτουργικότητα των άκρων, ελαχιστοποιεί το χειρουργικό τραυματισμό των ανατομικών στοιχείων και διατηρεί την αιμάτωση και την οστεογενετική ικανότητα των ιστών. Όλες οι συσκευές Orthofix προσφέρουνται αποκλειστικά και μόνο για επαγγελματική χρήση. Οιχειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση των συσκευών Orthofix πρέπει να έχουν πλήρη γνώση των επεμβάσεων ορθοπαιδικής σταθεροποίησης, καθώς και επαρκή κατανόηση της φιλοσοφίας του αρθρωτού συστήματος Orthofix. Για την πρώτη ημέρα της ορθής χρήσης αυτού του συστήματος σταθεροποίησης και για την καθιέρωση ενός αποτελεσματικού πρωθυπουργικού και εκπαιδευτικού εργαλείου, η Orthofix έχει αναπτύξει αρκετά εγχειρίδια ή CD-ROM, τα οποία περιέχουν τις οχηματικές πληροφορίες (δλδ. γενική φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή, κλπ.) που ονομάζονται «Χειρουργικές τεχνικές». Το υλικό αυτό διατίθεται σε αρκετές γλώσσες και παρέχεται δωρεάν στους χειρουργούς, οι οποίοι έχουν υιοθετήσει το οινότητα Orthofix. Εάν επιθυμείτε να λάβετε ένα απομικό αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Orthofix ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπό της και περιγράψτε την ιατρική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε.

ΥΛΙΚΑ

Τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο αστάλι, κράμα αλουμινίου, κράμα τιτανίου και πλαστικό. Τα εξαρτήματα τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι οι διαδερμικά εφαρμοζόμενες βελόνες (βίδες οστεοσύνθεσης), τα σύρματα με σπείρωμα, τα τρυπάνια και οι οδηγοί που χρησιμοποιούνται κατά την εισαγωγή των βιδών. Τα εξαρτήματα αυτά είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο αστάλι, κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία. Ορισμένες από τις βίδες οστεοσύνθεσης (βελόνες) που χρησιμοποιούνται στο Σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix παρέχονται με λεπτό στρώμα επικαλύψης από υδροξυαπατίτη (HA) στο σπειρωτό τμήμα του στελέχους τους που εφαρμόστηκε με ψεκασμό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy ενδέικνυται για τη σταθεροποίηση των οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις τραύματος και σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς, όπως απαιτείται, όχι όμως σε νεογνά.

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν:

- ανοικτά ή κλειστά κατάγματα μακρών οστών
- εγκάρσια σταθερά πυελικά κατάγματα ή ως συνδυαστική θεραπεία για εγκάρσια ασταθή πυελικά κατάγματα
- μολυσμένες και άσηπτες ψευδαρθρώσεις
- παθήσεις/κακώσεις των αρθρώσεων των άνω και των κάτω ακρών, όπως:
 - κατάγματα εγγύς βραχιονίου
 - ενδαρθρικά κατάγματα γόνατος, αστραγάλου και καρπού
 - καθυστερημένη θεραπεία εξαρθρωμένου ή δύσκαμπτου αγκώνα
 - χρόνια αστάθεια άρθρωσης αγκώνα μετά από σύνθετους τραυματισμούς του συνδετικού ιστού
 - ασταθή κατάγματα αγκώνα
 - ανάγκη επιπρόσθετης σταθεροποίησης του αγκώνα μετά από ασταθή εσωτερική σταθεροποίηση με χειρουργική επέμβαση.
- ενδαρθρικά ή εξωαρθρικά κατάγματα ή εξαρθρήματα του καρπού με ή χωρίς βλάβη στο μαλακό ιστό
- πολλαπλά τραύματα
- καρπιαία εξαρθρήματα
- μη αναταγμένα κατάγματα ύστερα από συντηρητική θεραπεία
- οστική απώλεια ή άλλες επεμβάσεις αποκατάστασης
- λοιμωξη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα Σταθεροποίησης Όμου προορίζεται για χρήση σε κατάγματα του εγγύς βραχιονίου, όπου τα δύο τρίτα της μετάφυσης παραμένουν ανέπαφα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν διατίθεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων.

Η χρήση του οινότητας αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασθενείς με ψυχικές ή σωματικές παθήσεις που δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας

- Ασθενείς με βαριάς μορφής οστεοπόρωση*
- Ασθενείς με βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη
- Ασθενείς με επιβαρυμένο αγγειακό σύστημα
- Ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων
- Ασθενείς με κακοήθεια στην περιοχή του κατάγματος
- Ασθενείς με νευρομυϊκή ανεπάρκεια ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης
- Ασθενείς θετικοί για HIV
- Ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας σε υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση

* Όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας: «Οστική πυκνότητα 2,5 τυπικών αποκλίσεων ή πιο χαμηλή από τη μέση μέγιστη οστική μάζα (μέσος όρος νέων, υγιών ενηλίκων) παρουσία ενός ή περισσότερων καταγμάτων ευθραυστότητας».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργηθεί έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
2. Ο σφιγκτήρας πρέπει πρώτα να κλείσει χειροκίνητα, με δεξιόστροφη περιστροφή του μεταλλικού δακτυλίου, προτού ασφαλιστεί με το σφίξιμο του έκκεντρου με τη βοήθεια του κλειδιού T ή του κλειδιού Allen 5mm.
3. Μεγάλος σφιγκτήρας (93010), Μεσαίος σφιγκτήρας (93110), Μικρός σφιγκτήρας (93350), Σφιγκτήρας ασφαλίσης συρμάτων (93620), Οστεοσύνθεση συνδέσμενου τύπου αγκώνα (93410), Μεγάλος-μεσαίος μεταβατικός σφιγκτήρας (93030), Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-μεγάλου μήκους (93320), Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-μικρού μήκους (93330), δεν είναι δυνατό να αποσυναρμολογηθούν.
4. Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι ενετέλως χαλαροί.
5. Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προτού ο ασθενής εξέλθει από το χειρουργείο.
6. Δεν συνιστάται σε καμία περίπτωση η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
7. Θα πρέπει να διέτασι ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι βίδες και τα σύρματα να μην εισέρχονται στις αρθρώσεις και να μην προκαλούν βλάβη στις αυξητικές πλάκες στα παιδιά.
8. Ανάλογα με τα κλινικά και τα ακτινολογικά ευρήματα, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ράβδων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
9. Οποιαδήποτε συσκευή εμφυτεύεται στον ασθενή, όπως βίδες οστεοσύνθεσης και σύρματα με σπείρωμα, και γενικά οποιαδήποτε συσκευή φέρει τη σήμανση «μόνο για μία χρήση»: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΙΖΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
10. Το μήκος της βίδας και του σπειρώματος πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις διαστάσεις του οστού και του μαλακού ιστού. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διεύδυνση οποιουδήποτε τύπου βίδας στον δεύτερο φρούο, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στον μαλακό ιστό.
11. Η μέγιστη διάμετρος του σπειρώματος της βίδας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της διάμετρου του οστού (π.χ. βίδες οστεοσύνθεσης 6-5 ή 6-5,6mm για διάμετρο οστού μεγαλύτερη των 20mm).
12. Αναφορικά με τις βίδες οστεοσύνθεσης που απαιτούν προ-διάτρηση, είναι απαραίτητη η εκ των προτέρων διάτρηση με χρήση των κατάλληλων τρυπανιών και οδηγών τρυπανίου πριν από την εισαγωγή της βίδας. Η αντιστοίχιση των εγκοπών στις βίδες και στα τρυπανία βοηθά τον χειρουργό να επιλέξει το κατάλληλο τρυπάνι. Τα τρυπάνια που έχουν αμβλυνθεί μπορούν να προκαλέσουν θερμική βλάβη στο οστό και θα πρέπει πάντοτε να απορρίπτονται.
13. Οι αυτοδιάτρητες βίδες με διάμετρο σπειρώματος 5,00mm ή μεγαλύτερη δεν πρέπει ποτέ να εισάγονται με τη διαστάση του οστού, αλλά πάντοτε με το χέρι ή με χειροτύπανο. Οι αυτοδιάτρητες βίδες με σπειρώματα μικρότερης διάμετρου μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι σε χαμηλές στροφές.
14. Οι διακαταγματικές βελόνες διάμετρου 6 mm είναι αυτοδιάτρητες και μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι. Οι βελόνες αυτές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον Σταθεροποιητή για προσωρινή συνδεσμόταξη του αστραγάλου και του γόνατος. Οι διακαταγματικές βελόνες Orthofix είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Συνδέονται με τις ράβδους Galaxy μέσω δύο μεγάλων σφιγκτήρων.
15. Για πιο ισχυρή σταθεροποίηση ενός κατάγματος με έναν σταθεροποιητή, συνιστάται η πιο κοντινή βίδα οστεοσύνθεσης να τοποθετείται αρκετά κοντά στα όρια του κατάγματος (συνιστάται απόσταση τουλάχιστον 2cm) και αυτές οι αποστάσεις να είναι ίσες και στις δύο πλευρές του κατάγματος.
16. Μην εισάγετε συσκευές που δεν φέρουν επισήμανση MR σε περιβάλλον MR.
17. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία Orthofix για την ορθή εισαγωγή των βιδών οστών.
18. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί οστού. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΤΙΖΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
19. Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οιδίμα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εάν ο σταθεροποιητής βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη των 4cm. από το οστό, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ράβδων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
20. Τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ όλων των Συστημάτων σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλεύετε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
21. Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφάρεση ενός συστήματος σταθεροποίησης, όπως κόφτες βιδών και ηλεκτρικό τρυπάνι.
22. Η ακεραιότητα του πλαισίου και των βιδών πρέπει να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Προς αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού, η άκρη των ουρμάτων με σπείρωμα, οι βίδες οστεοσύνθεσης και οι διακαταγματικές βελόνες που έχουν κοπεί, πρέπει να προστατεύονται με ειδικά καλύμματα.
23. Απαιτείται σχολαστική τήρηση υψηλής στη θέση της βίδας.
24. Σε όλους τους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες αναφορικά με τη χρήση και τη συντήρηση των εξωτερικού τους πλαισίου σταθεροποίησης, καθώς και αναφορικά με τη φροντίδα στη θέση των βελονών.
25. Πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητα ή μη αναμενόμενα συμβάντα στον θεράποντα ιατρό.
26. Το οστικό κενό στο σημείο του κατάγματος θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου σε περιοδική βάση κατά τη διάρκεια της επούλωσης και να πραγματοποιούνται προσαρμογές στο πλαίσιο, όπως και όποτε απαιτείται, κατά περίπτωση. Ένα επίμονο κενό μεταξύ των άκρων του κατάγματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της οστικής πώρωσης.
27. Αφάρεση της συσκευής: ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει την τελική απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί να αφαιρεθεί μια συσκευή σταθεροποίησης.
28. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy μαζί με προσίστα αλλών κατασκευαστών, εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.
29. **Σύστημα διάτασης αγκώνα**

Το σύστημα διάτασης αγκώνα προορίζεται για τη διάταση της άρθρωσης κατά τη χειρουργική επέμβαση, σε περίπτωση δυσκαμψίας του αγκώνα.

- Η διάταση του αγκώνα πρέπει να επαληθεύεται μέσω ακτινοσκόπησης.
- Απαιτείται η έκθεση του αλένιου νεύρου πριν από τη διάταση.
- 30. **Σύστημα σταθεροποίησης ώμου**

Η άκρη του σύρματος με σπείρωμα πρέπει να βρίσκεται στην υποχονδριακή περιοχή της κεφαλής βραχίονα.

- Κατά την εισαγωγή του σύρματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό σύρματος για να αποφύγετε τυχόν βλάβη του σύρματος και των μαλακών ιστών ή/και παγίδευση της άρθρωσης. Μετά την εισαγωγή του σύρματος, ελέγχετε τη λειτουργία της άρθρωσης.
- Εισάγετε τα σύρματα στις ασφαλείς διαδρομές για την αποφυγή βλάβης σε ανατομικά στοιχεία.
- Μην εισάγετε τα σύρματα στους μαλακούς ιστούς με τρυπάνι, αλλά πιέστε τα στο δέρμα. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι σε χαμηλές στροφές, όταν εισάγετε τα σύρματα στο οστό.
- Τα σύρματα με σπείρωμα 2,5mm χρησιμοποιούνται μαζί με τον σφιγκτήρα στερέωσης σύρματος.

- Το πρώτο σύρμα με σπείρωμα πρέπει να εισάγεται στο κέντρο της κεφαλής του βραχιονίου για την εύρεση του στόχου που είναι η κορυφή του.
- Τα σύρματα είναι κυλινδρικά και μπορούν να αποσυρθούν εφόσον είναι απαραίτητο.
- Χρησιμοποιείτε τα ειδικά εργαλεία Orthofix για να εισάγετε τα σύρματα με σπείρωμα.
- Το δέρμα γύρω από τα σύρματα με σπείρωμα (θέσεις συρμάτων) πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά.

31. Galaxy Wrist

- Για τη διασφάλιση σωστής ασφάλισης του σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών να χρησιμοποιείτε πάντα 2 βιδές και να βεβαιώνεστε ότι είναι ίδιας διαμέτρου.
- Ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος ενδέχεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες τεχνικές σταθεροποίησης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Βλάβη στα νεύρα ή τα αγγεία λόγω της εισαγωγής συρμάτων και βιδών.
2. Επιφανειακή ή βαθιά λοιμωξη στη θέση της βιδών οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παροχέτευσης των θέσεων των βιδών οστών μετά την αφαίρεση της συσκευής.
3. Οίδημα ή πρήξιμο, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος.
4. Σύσπαση της άρθρωσης, υπεξάρθρημα, εξάρθρημα ή μειωμένο εύρος κίνησης.
5. Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διατατικής οστεογένεσης.
6. Αποτυχία ικανοποιητικής αναγέννησης οστού, εμφάνιση μη πώρωσης ή ψευδάρθρωσης.
7. Κάταγμα αναγενθέντος οστού ή στη θέση των οπών των βιδών οστεοσύνθεσης μετά την αφαίρεση της συσκευής.
8. Χαλάρωση ή θραύση των εμφυτευμάτων.
9. Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων.
10. Δυσμορφία οστού ή ιπποποδία.
11. Επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης, χρήζουσα θεραπείας.
12. Έκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου.
13. Μη φυσιολογική ανάπτυξη επιφυσιακής πλάκας σε ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
14. Αντίδραση ευαισθησίας σε ξένο σώμα, οφειλόμενη στα εμφυτεύματα ή σε εξαρτήματα του πλαισίου.
15. Ιστική νέκρωση δευτεροπαθής προς την εισαγωγή εμφυτευμάτων.
16. Πίεση επί του δέρματος, προκαλούμενη από εξωτερικά εξαρτήματα, όταν ο ελεύθερος χώρος δεν είναι επαρκής.
17. Διαφορές ως προς το μήκος των άκρων.
18. Υπερβολική αιμορραγία κατά τη χειρουργική επέμβαση.
19. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία.
20. Επίμονος πόνος.
21. Οστικός διαχωρισμός, δευτεροπαθής από την οξεία διάτρηση του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση.
22. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, του πνευμονικού εμβολισμού, του αιματώματος επί τραύματος και της άσηπτης νέκρωσης.

Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ανά πάσα στιγμή μπορεί να προκύψουν επιπρόσθετες επιπλοκές έξαπίας της εσφαλμένης χρήσης της συσκευής, για ιατρικούς λόγους ή ως αποτέλεσμα αστοχίας της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής έξωτερικής σταθεροποίησης. Σημαντικό ρόλο στην επιπλυμένη εφαρμογή και λειτουργία των συσκευών έξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix κατέχουν οι προεγχειρητικές και οι χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των συσκευών έξωτερικής σταθεροποίησης από τον χειρουργό. Η ορθή επιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βελτιστηθεραπεία λαμβάνοντας ως όψην τις απατήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Εάν κάποιος υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση έχει κάποια αντένδειξη ή έχει προδιάθεση για κάποια αντένδειξη, MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τις συνολικές σταθεροποίησης Orthofix Galaxy.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρέασει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα.

Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμη συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρέασει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι εν λόγω οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και να εγκρίνει και να ελέγχει τακτικά τη διαδικασία. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις εν λόγω οδηγίες αποτελεί ευθύνη του νοσηλευτικού ιδρύματος που είναι υπεύθυνο για την επανεπεξεργασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ όλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ.

Ελέγχετε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε εάν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ φέρουν σχετική επισήμανση.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Μη αποστειρωμένη

Εκτός, εάν επισημαίνεται διαφορετικά, οι συσκευές Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατάλληλα όλες οι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευές, με εφαρμογή των συνιστώμενων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η αποδοση των προϊόντων είναι διασφαλισμένες μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση

Ο καθαρισμός αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής απολύμανσης ή αποστείρωσης. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση και ύστερα από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με την εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται ανωτέρω και με τη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων πλύσης τα οποία εγκρίνονται από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα αλκαλικά ($\text{pH} > 7$) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από αλουμινίο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών διαλυμάτων με $\text{pH} 7-9.5$. Η χρήση καθαριστικών διαλυμάτων με υψηλότερο pH πρέπει να αποφεύγεται.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ίόντα φθορίου, χλωρίδιου, βρώμιου, ωδίου ή υδροξυλίου. Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές.

Περιορισμοί και απαγορεύσεις ως προς την επανεπεξεργασία

- Η επανελημμένη επανεπεξεργασία επηρέαζε ελάχιστα τις συσκευές καθήλωσης και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τις φθορές και τις βλάβες που προκαλούνται λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν ετικέτα «Για μία μόνο χρήση» δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, ανεξαρτήτως τυχόν επανεπεξεργασίας.

Σημείο χρήσης

- Συνιστάται τα εργαλεία να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, με τοποθέτηση σε ένα νεροχύτη με κρύο νερό ($< 40^{\circ}\text{C}$) ή διάλυμα ουδέτερου pH για τουλάχιστον 10 λεπτά και αφαιρώντας τους επίμονους ρύπους με ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα.
- Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ίζηματος, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

Περιορισμός και μεταφορά

- Τηρείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσματικών και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να καλύπτονται, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά τους θα πρέπει να γίνεται με αυτόρια ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προστοιμασία για απολύμανση

- Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές, κατά περίπτωση. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις χειρουργικές τεχνικές της Orthofix.

Καθαρισμός: χειροκίνητος

- 1) Βυθίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο καθαριστικό διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH . Για πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- 2) Βουρτσίστε εκτενώς τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου οι απομακρυνθέν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Αποφεύγετε τις μεταλλικές βούρτσες. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από τις κοιλότητες με περιστροφικές κινήσεις και χρησιμοποιήστε σύριγγα με απορρυπαντικό εάν χρειαστεί. Κατά τον καθαρισμό των αρθρώσεων βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει όλα τα σημεία.
- 3) Ξεπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 4) Υποβάλετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε απαρεμόνισμα διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Για πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- 5) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό.
- 6) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα για τουλάχιστον πέντε λεπτά.

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος

Σε περίπτωση που οι συσκευές προς καθαρισμό έχουν κοιλότητες ή είναι πολύπλοκες, ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός χειροκίνητος καθαρισμός.

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, βαθμονομημένο απολυμαντή μηχανήματος πλύσης που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης.

- 1) Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε κολάθια μηχανήματος πλύσης.

1. Τοποθετήστε τις βαρύτερες συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών.
2. Συνδέστε τους αυλούς στις κατάλληλες συσκευές έχουσης.
3. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.

- 2) Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου μηχανήματος πλύσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.

- 3) Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστίθεται ουδετεροποιητής. Για πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
1. Πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
 2. Κύρια πλύση στους 40-60°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
 3. Απόπλυση με απονομένο νερό.
 4. Θερμική απολύμανση στους 90-95°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- 4) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό.
- 5) Στεγνώστε προσεκτικά οκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά υπό επαρκές φως για καθαριότητα. Εάν ορισμένες περιοχές δεν είναι εμφανώς ορατές, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες.

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν ενδείξεις φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Εάν ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαπτωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- Αυλοφόρες συσκευές (Σημ.: τα αυλοφόρα τρυπάνια προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή).
- Αιχμηρά άκρα: Απορρίπτετε τα εργαλεία με αμβλείς ή κατεστραμμένες άκρες.
- Αρθρωτά εργαλεία: ελέγχετε ότι η κίνηση των αρμών είναι ομαλή και φυσιολογική.
- Πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία των μηχανισμών ασφάλισης.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε εάν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο.

Τα έκκεντρα και οι δακτύλιοι στις σφαιρικές αρθρώσεις του Συστήματος διάτασης αγκώνα πρέπει να αντικαθίστανται έπειτα από κάθε χρήση.

Συσκευασία:

- Τυλίξτε τον δίσκο πριν από την αποστέρωση με εγκεκριμένο κάλυμμα αποστέρωσης ή εισαγάγετε τον σε ένα σκληρό περιέκτη αποστέρωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση μετά την αποστέρωση.
- Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης. Η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης υπερφορτωθεί.
- Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

Αποστείρωση:

- Συνιστάται η αποστέρωση με ατμό. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστέρωση οξειδίου του αιθυλενίου πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα Orthofix.
- Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες εργασίες συντήρησης.
- Η ποιότητα ατμού πρέπει να είναι κατάλληλη, ώστε να είναι αποτελεσματική η διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F).
- Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση.
- Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ ΑΤΜΟΥ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ	ΠΡΟΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ	ΠΡΟΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ (Δεν συνιστάται για χρήση στις ΗΠΑ)
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

Αποθήκευση

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστέρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

Δίλωση αποποίησης ευθύνης: «Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix ως ορθή περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό συνήθως απαιτείται η επαλήθευση και η προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Πρέπει να τηρείται κατάλληλο αρχείο των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστέρωσης. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει επίσης να καταγράφεται καταλλήλως.»

Σημείωση: ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ «ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η ORTHOFIX ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Το ίδια ρυμαίνεται την πλήρη ευθύνη για κάθε επακόλουθη χρήση αυτών των συσκευών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:

Για περισσότερες επιπλομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

GALAXY WRIST

Μη κλινικές δείχνουν ότι τα εξαρτήματα του Galaxy Wrist είναι ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει τα καρπιά εξαρτήματα Galaxy μπορεί να εκτεθεί σε μαγνητική ακτινοβολία με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ίσης με 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Μέγιστη SAR ≤4,0 W/kg ολόκληρου του σώματος όπως καταγράφηκε από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη βαθμίδα λειτουργίας).
- Δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πρώνιων εκπομπής/λήψης στη συσκευή.
- Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy πρέπει να βρίσκεται ολόκληρο εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου. Κανένα τμήμα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το Σύστημα Σταθεροποίησης Galaxy.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις τομογραφίας, οι σκελετοί του συστήματος σταθεροποίησης Galaxy αναμένεται να επιφέρουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ

Το σύστημα δεν θα αποτελέσει επιπρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή σε περιβάλλοντα μαγνητικής ακτινοβολίας 1.5Tesla και 3Tesla όσον αφορά τη μετατοπιστική ή μεταναστευτική έλξη και τη ροπή.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY

Τα εξαρτήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Galaxy φέρουν την επικέτα «ΑΣΦΑΛΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ»  κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την Τυπική Πρακτική για τη Σήμανση Ιατρικού και άλλου Εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίχησης.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy είναι «ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις» κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίχησης. Μη κλινική δοκιμασία, διενεργηθείσα κατά τα πρότυπα-ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, κατέδειξε ότι οι ασθενείς με Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ίσης με 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Μέγιστη SAR 4,0 W/kg ολόκληρου του σώματος σε πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη βαθμίδα λειτουργίας για σάρωση διάρκειας 15 λεπτών.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πρώνιων εκπομπής/λήψης στη συσκευή.
- Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy πρέπει να βρίσκεται ολόκληρο εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Κανένα τμήμα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το Σύστημα Σταθεροποίησης Galaxy.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ

Το σύστημα δεν θα αποτελέσει επιπρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή σε περιβάλλοντα μαγνητικής ακτινοβολίας 1.5Tesla και 3Tesla όσον αφορά τη μετατοπιστική ή μεταναστευτική έλξη και τη ροπή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Έγιναν συστηματικές δοκιμές με ηλεκτρομαγνητικές εφαρμογές μοντελισμού σε υπολογιστή και πειραματικές δοκιμές στα ακόλουθα συστήματα:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου

προκειμένου να προσδιοριστούν οι χειρότερες αυξήσεις θερμοκρασίας σε επτά διαμορφώσεις του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix Galaxy. Από τις δοκιμές αυτές προέκυψε ότι, όταν ολόκληρο το εξωτερικό πλαίσιο οστεοσύνθεσης είναι ορατό εκτός του ανοιγμάτος του μαγνητικού τομογράφου, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας είναι κάτω των 2°C. Σε μη κλινική δοκιμασία, προκλήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κάτω από τις δυσμενέστερες συνθήκες στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διενεργούμενης με τα προαναφερθέντα συστήματα:

	Σύστημα ισχύος 1,5 Tesla	Σύστημα ισχύος 3,0 Tesla
Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy		
Λεπτά σάρωσης	15	15
Υπολογισμένες τιμές θερμιδομετρίας, μέση SAR ολόκληρου του σώματος (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας μικρότερη από (°C)	2°C	2°C

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι αναφερόμενες μεταβολές θερμοκρασίας ισχύουν για τα συστήματα και χαρακτηριστικά MRI που χρησιμοποιήθηκαν. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, οι μεταβολές της θερμοκρασίας μπορεί να διαφέρουν αλλά αναμένεται να είναι τόσο χαμηλές ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής έκθεση εφόσον όλα τα εξαρτήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Galaxy βρίσκονται **εκτός** διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας σάρωση του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy. Αν χρησιμοποιηθούν άλλοι παράμετροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Όταν το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εξωτερικά συστήματα σταθεροποίησης, λάβετε υπόψη σας ότι ο συνδυασμός τους δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας και επομένως μπορεί να αναπτυχθεί υψηλή θερμοκρασία και να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Έπειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί και η αυξημένη *in vivo* θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και η συνεχής επικοινωνία μαζί του στη διάρκεια της τομογραφίας. Σταματήστε αμέσως την εξέταση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνου.

Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy είναι ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα εξαρτήματα για τη σύνθεση του σκελετού:

(*τα παρακάτω εξαρτήματα αναφέρονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Σημειώστε ότι οι ίδιες πληροφορίες που αφορούν τομογραφίες MRI ιοχύουν στα ίδια εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα (κωδικός αριθμός με πρόθεμα 99- (π.χ. 99-93030)))

ΡΑΒΔΟΙ***Κωδικός Περιγραφή**

932100	Ράβδος μήκους 100mm, διαμέτρου 12mm
932150	Ράβδος μήκους 150mm, διαμέτρου 12mm
932200	Ράβδος μήκους 200mm, διαμέτρου 12mm
932250	Ράβδος μήκους 250mm, διαμέτρου 12mm
932300	Ράβδος μήκους 300mm, διαμέτρου 12mm
932350	Ράβδος μήκους 350mm, διαμέτρου 12mm
932400	Ράβδος μήκους 400mm, διαμέτρου 12mm
99-932450	Ράβδος μήκος 450mm, διαμέτρου 12mm, αποστειρωμένη
99-932500	Ράβδος μήκος 500mm, διαμέτρου 12mm, αποστειρωμένη
99-932550	Ράβδος μήκος 550mm, διαμέτρου 12mm, αποστειρωμένη
99-932600	Ράβδος μήκος 600mm, διαμέτρου 12mm, αποστειρωμένη
99-932650	Ράβδος μήκος 650mm, διαμέτρου 12mm, αποστειρωμένη
939100	Ράβδος μήκους 100mm, διαμέτρου 9mm
939150	Ράβδος μήκους 150mm, διαμέτρου 9mm
939200	Ράβδος μήκους 200mm, διαμέτρου 9mm
939250	Ράβδος μήκους 250mm, διαμέτρου 9mm
939300	Ράβδος μήκους 300mm, διαμέτρου 9mm
936060	Ράβδος μήκους 60mm, διαμέτρου 6mm
936080	Ράβδος μήκους 80mm, διαμέτρου 6mm
936100	Ράβδος μήκους 100mm, διαμέτρου 6mm
936120	Ράβδος μήκους 120mm, διαμέτρου 6mm
936140	Ράβδος μήκους 140mm, διαμέτρου 6mm
936160	Ράβδος μήκους 160mm, διαμέτρου 6mm
936180	Ράβδος μήκους 180mm, διαμέτρου 6mm
936200	Ράβδος μήκους 200mm, διαμέτρου 6mm

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ***Κωδικός Περιγραφή**

93010	Μεγάλος σφιγκτήρας
93110	Μεσαίος σφιγκτήρας
93310	Μικρός σφιγκτήρας
93020	Σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
93030	Μεγάλος-μεσαίος σφιγκτήρας μετάβασης
93120	Μεσαίος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
99-93040	Μεγάλος διπλός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
99-93140	Μεσαίος διπλός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

ΑΡΘΡΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ***Κωδικός Περιγραφή**

93410	Άθρωση αγκώνα
-------	---------------

GALAXY WRIST***Κωδικός Περιγραφή**

93320	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
93330	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
93350	Εξάρτημα καρπού

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ XCALIBER*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ XCALIBER*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Τα μέρη του Συστήματος Οστεοσύνθεσης Orthofix Galaxy που δεν παρατίθενται παραπάνω δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση, μετατόπιση ή σφάλμα εικόνας σε περιβάλλον MR και η ασφάλειά τους δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει πλαίσιο το οποίο περιέχει τα εν λόγω μέρη ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

* Ενδέχεται τα προϊόντα να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές γιατί η διαθεσιμότητά τους εξαρτάται από τις κανονιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές στις μεμονωμένες αγορές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο Orthofix για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων Orthofix στην περιοχή σας.

Όλα προϊόντα εσωτερικής και εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	
	Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF	LOT	Αριθμός καταλόγου
		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE	CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

取扱説明書は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。



取扱説明書－使用前にお読みください

オーソフィックス® GALAXY 固定システム



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

製品情報

説明

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、オーソフィックス社製の骨固定用のスクリューやワイヤーなどと併用される一連のコンポーネントで構成されています。モジュラー式の創外固定システムは、様々なフレーム構成が可能です。

オーソフィックス Galaxy 固定システムのコンポーネントは、正常で健康な骨との置換や、特に不安定性骨折、偽関節、遷延治癒または不完全治癒の患者の全荷重負荷に耐えるように設計されていません。治療の一部として、外部サポート（歩行器など）の使用を推奨します。このシステムは、四肢および骨盤の様々な解剖学的部位に装着するための各種モジュールで構成されています。オーソフィックス Galaxy 固定システムは、正しく使用された場合に、四肢の機能を維持するとともに、手術による侵襲を最小化し、血液供給および組織の骨形成能を保護します。すべてのオーソフィックス社製品は、医療用途のみに使用を限定しています。オーソフィックス社製品を使用する医師は、整形外科の骨固定術を熟知するとともに、オーソフィックス社製のモジュールシステムの原理を十分に理解する必要があります。この固定システムを正しく使用していただくため、また商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用いただくために、オーソフィックス社では関連情報（一般的な知識や外科的な応用など）をまとめたマニュアル（手術手技書）をご用意しています。これらのマニュアルは数か国語に翻訳されており、オーソフィックス社製品を採用頂いた方は無償でご利用頂けます。ご希望の方は、使用する製品名を用意の上、オーソフィックス社あるいは国内の販売代理店までお問い合わせください。

材質

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、ステンレス、アルミ合金、チタン合金およびプラスチック部品で構成されています。患者に直接接觸するものは、経皮的に挿入するピン（スクリュー）、ネジ付きワイヤー、ドリルビット、スクリュー挿入時に使用するガイドです。これらは医療用ステンレスで製造されています。オーソフィックス社製スクリュー（ピン）の一部では、スクリューのネジ部にハイドロキシアパタイト（HA）コーティングが施されています。

適応

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、外傷の処置などの整形外科的処置における骨の安定化のために使用することを目的としています。また、成人および小児患者（新生児を除く）の両方に使用できます。

適応症例

- ・ 長管骨の開放または閉鎖骨折
- ・ 安定型骨盤骨折への使用、または垂直不安定型骨盤骨折への補助的な使用
- ・ 感染性および非感染性の偽関節
- ・ 四肢の関節部の病変または損傷

- 上腕骨近位端骨折
- 膝関節、足関節、手関節の関節内骨折
- 肘脱臼および肘拘縮の遅延治療
- 慢性、持続性の肘関節の不安定症
- 複合韌帯損傷を伴う急性の肘関節の不安定症
- 肘の不安定型骨折
- 術後の内固定が不安定な場合の肘への追加固定

Orthofix Galaxy Wrist 創外固定器の適応は以下のとおりです。

- 関節内もしくは関節外の骨折および手関節の軟部組織損傷を伴う脱臼または伴わない脱臼
- 多発性外傷
- 手根骨脱臼
- 保存療法に伴う陳旧性の骨折
- 骨量減少、またはその他の再建療法による症状
- 感染症

注意：肩固定システムは、骨幹端部の3分の2が損傷を受けていない上腕骨近位端骨折に使用することを意図しています。

禁忌

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、適応症例以外の使用のために設計および販売されていません。このシステムの適応禁忌を以下に示します。

- ・術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または生理的な疾患を持つ患者
- ・重度の骨粗しょう症の患者*
- ・重度または管理不十分な糖尿病の患者
- ・血行障害の患者
- ・以前に感染症を経験している患者
- ・骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- ・治癒過程に影響を及ぼす可能性がある神経筋障害などの症状がある患者
- ・HIV 陽性の患者
- ・異物過敏の患者。過敏症が疑われる場合は、使用する前にテストを実施してください。

* 世界保健機関が次のように定義するとおりです。「1ヶ所以上の脆弱性骨折を有する患者で、かつ、骨密度値が、健康な若年成人の平均値から標準偏差でマイナス 2.5 以下の患者」

警告と使用上の注意

1. 骨折部の整復を正しく行った後、骨折部を固定してください。
2. 金属製リングを時計回りに回して、クランプ用手的に閉じてから、ユニバーサル T レンチまたは 5mm アレンレンチでカムを締めて、確実に固定します。
3. ラージクランプ (93010)、ミディアムクランプ (93110) スモールクランプ (93310)、リストモジュール (93350)、ワイヤーロッキングクランプ (93620)、エルボーヒンジ (93410)、ラージ - ミディアムトランジションクランプ (93030)、スマートマルチスクリュークランプ - ロング (93320)、スマートマルチスクリュークランプ - ショート (93330) は分解できません。
4. 固定器を装着する前に、クランプが完全に緩んでいることを確認してください。
5. 手術中に、フレームの安定性を確認する必要があります。
6. 新鮮骨折に対する圧迫（コンプレッション）は、行わないでください。
7. スクリューやワイヤーが、小児患者の関節や成長軟骨を貫通しないように、特に注意を払う必要があります。
8. 適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびスクリューの本数は、医師が臨床的または放射線学的所見を考慮して決定してください。
9. スクリューおよびネジ付きワイヤーなどの体内に挿入されるインプラント、および「単回使用 (single use only)」と記載された製品は再使用しないでください。
10. 骨や軟部組織の解剖学的な形状を考慮して、スクリューの全長およびネジ部の長さを選択してください。軟部組織の損傷を最小限に抑えるために、スクリューの先端が対側の皮質骨から過度に突出しないように注意してください。
11. スクリュー（ねじ山）の最大外径が、骨の直径の 3 分の 1 以下のスクリューを選択すること（例：骨の直径が 20mm を超える場合は、6-5mm または 6-5.6mm のスクリューを選択する）。
12. プレドリリングが必要なスクリューの場合、スクリュー挿入の前に適切なドリルビットおよびドリルガイドを使用してプレドリリングすることが必須になります。スクリューとドリルビットの溝を合わせることで、最適なドリルビットを選択することができます。先端が丸く磨耗したドリルビットは、熱による損傷を骨に引き起こす可能性があるため、使用せず廃棄してください。
13. ねじ部の直径が 5.0mm 以上あるセルフドリリングスクリューは、パワーツールを使わず、必ず手的またはハンドドリルを使って挿入してください。ねじ部の直径が 5.0mm 未満のセルフドリリングスクリューは、低速の電気ドリルを使用して挿入することができます。
14. 直径が 6mm のトランスフィックスピンは、セルフドリリングタイプとして設計されており、電気ドリルを使用して挿入することができます。これらのピンは、足関節および膝の一時的なリガメントタキシスを得る場合に固定器と併用します。オーソフィックストランシスフィックスピンは、単回使用の製品であるため、再使用しないでください。これらのピンは、2 つのラージクランプを使用して Galaxy ロッドに接続します。
15. 固定器を使用して骨折部をより安定的に固定するため、スクリューを骨折部に隣接させて挿入するとともに（最小距離は 2cm を推奨）、骨折部から両側のスクリューまでの距離を等しくすることを推奨します。
16. MR 環境には「MR」マークのついていない器具を持ち込まないでください。
17. スクリューを正しく挿入するために、適切なオーソフィックス社の専用器具を使用してください。
18. 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認してください。器具またはコンポーネントの欠陥、破損、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないでください。
19. 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意してください。固定器が、骨から 4cm 以上離れた位置に装着されている場合には、医師は、適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびスクリューの本数を決定してください。
20. コンポーネントは、一部のオーソフィックス社製固定システムと互換性がないものがあります。互換性のあるコンポーネントについては、各手術手技書を参照してください。
21. 固定器の装着および抜去には、スクリューカッターや、電気ドリルなどの器具が別途必要になる場合があります。
22. スクリューやフレームの状態は、定期的に確認してください。事故防止のため、切断したネジ付きワイヤー、スクリュー、トランシスフィックスピンの断端は専用のカバーで保護してください。
23. スクリュー挿入部の衛生状態には、細心の注意が必要です。
24. すべての患者は、創外固定フレームの使用とメンテナンス、およびピン挿入部位のケアに関する指導を受ける必要があります。
25. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導してください。

26. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に評価し、必要に応じて、フレームを再調整してください。骨折部位のギャップは、骨癒合の遅延に繋がるおそれがあります。
27. 器具の抜去：固定器を抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。
28. オーソフィックス Galaxy 固定システムのコンポーネントは、特に指定がない限り、他社製品と併用しないでください。他社製品との併用に関する検証は実施していません。

29. 肘用ディストラクター

- 肘用ディストラクター：肘拘縮などの症例で、術中に関節を牽引する目的に使用します。
- ・イメージインテンシファイアを使用して、牽引された肘の状態を確認してください。
 - ・牽引する前に尺骨神経を露出させる必要があります。

30. 肩固定システム

ネジ付きワイヤー先端部は、上腕頭の軟骨部に挿入する必要があります。

- ・ワイヤーの挿入中、ワイヤーおよび軟部組織の損傷や関節インピングメントを避けるためにワイヤーガイドを使用してください。ワイヤー挿入後、関節の機能などを確認してください。
- ・解剖学的構造の損傷を避けるため、ワイヤーは安全な挿入経路で挿入してください。
- ・ワイヤー挿入時は、軟部組織にドリリングではなく、皮膚を通して押しながら挿入します。ワイヤーを骨内に挿入する場合は、低速の電気ドリルを使用します。
- ・2.5mm のネジ付きワイヤーは、ブロッキングワイヤークランプとともに使用します。
- ・最初のネジ付きワイヤーは、上腕頭の中央、頂点をめざして挿入する必要があります。
- ・ワイヤーは円筒形で、必要に応じて後退させることができます。
- ・ネジ付きワイヤーの挿入には、専用のオーソフィックス社製手術器具を使用してください。
- ・ネジ付きワイヤー周辺の皮膚（ワイヤー挿入部位）は常に清潔に保ってください。

31. Galaxy Wrist

- ・マルチスクリュークランプの正確な固定のため、常にスクリューを 2 本使用するとともに、それらの直径が同じであることを確認してください。
- ・骨折の状況により、追加の固定が必要になる場合があります。

予想される有害事象

1. ワイヤーおよびスクリューの挿入による神経または血管の損傷
2. スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位からの慢性的な排濃を含む骨髄炎、敗血症性関節炎
3. 浮腫または腫脹、コンパートメント症候群の可能性
4. 関節拘縮、亜脱臼、脱臼または可動域制限
5. 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
6. 骨の再生不良、癒合不全または偽関節
7. 再生した骨の骨折、または器具抜去後のスクリューホール部での骨折
8. インプラントの緩みまたは折損
9. 不適切なインプラントの選択による骨の損傷
10. 骨の変形または尖足
11. 治療を要する初期症状の残留または再発
12. フレームの一部または全体の交換を目的とした再手術
13. 成長期にある患者における成長軟骨形成の異常
14. インプラントまたは創外固定器に対する異物反応
15. インプラントの挿入に起因する組織壊死
16. 皮膚と創外固定器との間隔が不十分な場合に生じる創外固定器による皮膚の圧迫
17. 脚長差
18. 術中の大量出血
19. 麻酔に内在する危険
20. 難治性疼痛
21. 熱による骨壊死を発生させる皮質骨への高速ドリリングに起因する骨吸収
22. 血栓性静脈炎、肺塞栓、創傷部の血腫、虚血壊死を含む血管障害

警告：頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素（茎）の固定のために本品を適用することは認可されていません。

重要

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学的理由、または器具の不具合が原因で、創外固定器の抜去や交換をするための追加の外科的処置が必要となる可能性があります。手術手技の知識や創外固定器の適切な選択および装着などは、オーソフィックス創外固定器を使用して良好な結果を得るために重要となります。適切な患者の選択、および患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が、適応禁忌に該当する場合や、適応禁忌に該当することが疑われる場合は、オーソフィックス Galaxy 固定システムを使用しないでください。

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品*

オーソフィックスの「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「⊗」が付いています。患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。

インプラント製品*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品*は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*) : インプラント製品

外科的手法により患者に全体または部分的に埋め込まれ、その後 30 日以上にわたり体内に固定されることを意図するすべての製品は、インプラント製品とみなされます。

非インプラント製品

オーソフィックスの「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「⊗」が付いています。また、製品に付属している「使用説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

処理および再処理の手順

再使用に関する手順は ISO17664 に準拠した内容です。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再使用が行われていることの確認、検証、処理作業の日常的な監視を行う責任があります。これらの手順からの逸脱は、いかなる場合においても再利用を行う医療機関の責任です。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 製品には滅菌済品と未滅菌品があります。

各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

滅菌品

滅菌品の器具には次のラベルが貼付されています。

包装が開封または破損していない限り、滅菌性は担保されています。包装が破損している場合は使用しないこと。

未滅菌品

記載のある場合を除き、Orthofix 社の器具は未滅菌品として提供されます。Orthofix 社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。Orthofix 社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

洗浄、滅菌とメンテナンス

洗浄は、効果的な消毒または滅菌を保証するための重要な処理です。すべての器具を、使用前と再使用後に洗浄する必要があります。洗浄は、以下に説明する洗浄手順に従い、洗浄装置を使用して実施してください。また、洗浄装置は病院で点検してください。

警告

- アルミニウム製の器具は、アルカリ (pH>7) 洗剤により腐食が発生します。
- pH 7 ~ 9.5 の洗浄液を推奨します。それよりも大きい pH 値の洗浄液は使用しないでください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は、医療施設により定められた手順に従ってください。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジのついている器具、中空部のある器具や表面に接合部がある器具など複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。

再使用に関する制限事項

- 再処理の繰り返しによる再使用可能な固定器や器具への影響は、非常に小さなものです。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断してください。
- 単回使用の記載がある製品は再使用しないでください。

使用時の注意事項

- 器具は、使用後、すぐに再処理することを推奨します。その際、40°C 未満の水または中性洗剤で満たした容器に使用した器具を 10 分以上浸漬した後、柔らかい布やブラシで汚れを取り除いてください。
- 再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

- 汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の手順に従ってください。使用済みの器具は包むなどにより、二次汚染の危険性を最小限に抑えてください。
- 使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。これらの収集および運搬は、患者、職員または医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

汚染除去の準備

- ・ 製品を分解します(分解できる場合)。詳細については、Orthofix の手術手技書を参照してください。

洗浄：手動

- 1) 単体のコンポーネントを洗浄液に浸します。酵素系の中性洗浄剤を使用することをお勧めします。洗剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗剤の製造元のデータシートを参照してください。
- 2) 洗浄液中で柔らかいブラシを使用し、コンポーネントを1つずつ目に見える汚れが除去されるまでこすってください。金属製ブラシは使用しないでください。柔らかいブラシをねじるように動かし、必要な場合は洗剤を満たしたシリンジを使用して、中空部の付着物を取り除きます。ヒンジの洗浄の際は、すべての部位が洗浄できていることを確認してください。
- 3) 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをすすぎます。
- 4) 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波洗浄を行います。酵素入り中性洗剤または弱アルカリ性洗剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
- 5) 減菌水や新しく用意した精製水でコンポーネントをすすぎます。
- 6) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、最低5分間丁寧に乾燥させます。

洗浄：機械による

中空部がある器具や、複雑な形状をした器具を洗浄する場合は、最初に手洗いによる洗浄が必要になる場合があります。

適切に保守および調整された検査済みのウォッシャーディスインフェクターを使用してください。

- 1) すべての器具を洗浄容器に入れます。
 1. 重い器具が容器の底にくるように入れます。
 2. 可能な場合は適切な注水器にカニューレを接続してください。
 3. 分解した製品の部品は、できるだけ同じ容器にすべて保管するようにしてください。
- 2) 洗浄機の架台の方向に合わせて器具を配置します。
- 3) 酵素入り中性洗剤または弱アルカリ性洗剤を使用することをお勧めします。アルカリ洗剤を使用する際は、中和剤を使用してください。洗剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗剤の製造元のデータシートを参照してください。Orthofix は、少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 1. 低い温度で予備洗浄を行います。
 2. 40 ~ 60°C で最低5分間の本洗浄を行います。
 3. 脱塩水ですすぎます。
 4. 90 ~ 95°C で最低5分間の熱消毒を行います。
- 4) 減菌水や新しく用意した精製水でコンポーネントをすすぎます。
- 5) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

メンテナンス、検査、試験

すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3%の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っていた場合、泡が確認されます。

滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと(表面の亀裂や破損など)を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。以下の事項に関しては特に注意が必要です。

- 中空の器具(注意: 中空のドリルビットは単回使用品です)。
 - 刃先: 先端の刃先が丸く摩耗した器具や破損した器具は廃棄してください。
 - ヒンジで連結された器具: ヒンジの動きが安定していることを確認してください。
 - ロッキング機構を確認してください。
- ・ 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
 - ・ 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
 - ・ 滅菌前に、メーカーの指示に従って、ヒンジや可動部には蒸気殺菌に影響しない潤滑油を塗布してください。シリコン製の潤滑油や鉛油は使用しないでください。

肘用ディストラクターのボールジョイントカップリングのカムとブッシュは、毎回使用後に交換する必要があります。

包装

- ・ 滅菌後の汚染を防ぐため、滅菌前のトレイを滅菌用コンテナに入れるか、あるいは検査済みの滅菌包装材で滅菌前のトレイを覆ってください。
- ・ 滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌は保証されません。
- ・ 包装済みの器具トレイの総重量が10kgを超えないようにしてください。

滅菌

- ・ 蒸気滅菌を推奨します。Orthofix 製品では、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 滅菌による影響が検証されていないため、行わないでください。
- ・ 適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。
- ・ 処理を効果的なものにするため、適切な品質の蒸気を使用してください。
- ・ 140°C (284°F) を超えないようにしてください。

- ・ 滅菌中はトレイを重ねないでください。
- ・ プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器では、以下の条件に従って滅菌してください。

高压蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式 (米国での使用は推奨されません)
最低曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)
最低曝露時間	15 分	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分

保管

滅菌された器具は、乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

免責条項：この取扱説明書の記載は、再使用可能な製品の再使用の方法、および初回使用の製品の正しい準備の方法として、Orthofix社で検証が行われています。再処理施設の設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を行うものがその責任を負います。そのためには、日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。さらに、指示された条件からの逸脱が確認された場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

注意：「単回使用 (SINGLE USE ONLY)」と記載された器具は再使用しないでください。オーソフィックス社は、単回使用器具を患者に使用する際、初回使用時のみその安全性及び有効性に責任を負います。2回目以降の使用に関しては、これらの器具を購入した施設もしくは使用者が一切の責任を負います。

注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ：

詳細については、最寄のオーソフィックス販売担当者までご連絡ください。

MRI 安全情報

GALAXY WRIST

非臨床試験において、Galaxy Wrist のコンポーネントは「MR Conditional」であることが確認されています。Galaxy Wrist のコンポーネントを使用した患者 [4] が、以下の条件を満たしている場合に安全にスキャンできます。

- 1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場
- 最大 900 ガウス /cm (90mT/cm) の空間的な磁場勾配
- MR 装置から報告された全身 SAR が 4.0W/kg 未満であること（第一次水準管理操作モード）
- デバイス上で局所送信 / 受信コイルが使用されていないこと。
- Galaxy 固定システムは、MR 装置のボアの外にある必要があります。Galaxy 固定システムの一部でも MR 装置のボア内に入れてはいけません。そのため、Galaxy 固定システムが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

温度上昇に関する情報

上記に定義したスキャン条件下で Galaxy 固定システムのフレームに対して 15 分間スキャンを実施した場合、フレームの温度が最大で 1°C 上昇することが予測されます。

変位に関する情報

1.5Tesla および 3Tesla の MR 環境で生じる移動または回転に関して、このシステムが患者に危険や危害を及ぼす可能性はほとんどありません。

Galaxy 固定システム

Galaxy システムのコンポーネントには、ASTM F2503 (MR 環境下における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR CONDITIONAL」△_{MR} の記号がラベリングされています。

非臨床試験において、Galaxy システムのコンポーネントは、ASTM F2503 (MR 環境下における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR Conditional」であることが確認されています。ASTM 規格 F2052-06、F2213-06、F2182-11、F2119-07 に準拠して実施された非臨床試験では、Galaxy システムを使用した患者が、以下の条件で安全にスキャンできることを確認しています。

- 1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場
- 最大 900 ガウス /cm (90mT/cm) の空間的な磁場勾配
- 最大 4.0W/kg の全身平均比吸収率 (SAR) (第一次水準管理操作モードで 15 分間のスキャン)
- デバイス上で局所送信 / 受信コイルが使用されていないこと。
- Galaxy 固定システムは、MR 装置のボアの外にある必要があります。

Galaxy 固定システムの一部でも MR 装置のボア内に入れてはいけません。

そのため、Galaxy 固定システムが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

変位に関する情報

1.5Tesla および 3Tesla の MR 環境で生じる移動または回転に関して、このシステムが患者に危険や危害を及ぼす可能性はほとんどありません。

温度上昇に関する情報

包括的な電磁コンピューターモデルによる試験、およびそれに基づく実験を以下のシステムで実施しました。

- 1.5 テスラ /64-MHz :Magnetom、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA。Software Numaris/4、Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded、horizontal field scanner
- 3 テスラ /128-MHz :Excite、HDx、Software 14X.M5、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI、Active-shielded、horizontal field scanner

オーソフィックス Galaxy 固定システムの 7 つの構成のうち、最も高い温度上昇を検証しました。こうした調査の結果、創外固定器の全体が MR 装置のボアの外にある場合、最大温度上昇は 2°C 未満でした。非臨床試験では、上述の MR 装置の設定における最悪のシナリオとして、以下の温度上昇が確認されました。

1.5 テスラシステム 3.0 テスラシステム

Galaxy 固定システム

スキャン時間 (分)	15	15
熱量測定値、全身平均 SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
最大温度上昇、未満 (°C)	2°C	2°C

記載されている温度変化は、特定の MR 装置および設定で測定した場合の値です。その他の MR 装置を使用した場合、異なる温度変化を示す場合がありますが、Galaxy システムのコンポーネントが MR 装置のボアの外にある限り、安全にスキャンできる温度にあると考えられます。

MR を使用する際の患者の安全性について

これらのパラメータを遵守した場合にのみ、Galaxy 固定システムを使用している患者に MRI を適応できます。Galaxy 固定システムを直接スキャンしないでください。他のパラメータを使用すると、患者への重篤な健康被害につながるおそれがあります。Galaxy 固定システムと他の創外固定器との併用は、MR 環境下で試験が実施されていないため、システムの温度上昇や重篤な健康被害が発生するおそれがあります。体内温度が上昇する危険性を完全に排除できないため、スキャン中は患者を注意深く観察し、患者とコミュニケーションを取ることが必要です。患者が熱さや痛みを訴えた場合は、ただちにスキャンを中止してください。

Galaxy 固定システムの以下のコンポーネントでフレームを構築した場合のみ、MRI での使用が保証されます。

(* 以下の一覧表に示されたコンポーネントはすべて未滅菌品です。99 で始まるコード番号 (99-93030 など) のガンマ滅菌品の同一コンポーネントにも、同じ MRI 情報と性能が適用されます)。

ロッド*

型番	製品名
932100	ロッド：長さ 100mm、直径 12mm
932150	ロッド：長さ 150mm、直径 12mm
932200	ロッド：長さ 200mm、直径 12mm
932250	ロッド：長さ 250mm、直径 12mm
932300	ロッド：長さ 300mm、直径 12mm
932350	ロッド：長さ 350mm、直径 12mm
932400	ロッド：長さ 400mm、直径 12mm
99-932450	ロッド：長さ 450mm、直径 12mm、滅菌品
99-932500	ロッド：長さ 500mm、直径 12mm、滅菌品
99-932550	ロッド：長さ 550mm、直径 12mm、滅菌品
99-932600	ロッド：長さ 600mm、直径 12mm、滅菌品
99-932650	ロッド：長さ 650mm、直径 12mm、滅菌品
939100	ロッド：長さ 100mm、直径 9mm
939150	ロッド：長さ 150mm、直径 9mm
939200	ロッド：長さ 200mm、直径 9mm
939250	ロッド：長さ 250mm、直径 9mm
939300	ロッド：長さ 300mm、直径 9mm
936060	ロッド：長さ 60mm、直径 6mm
936080	ロッド：長さ 80mm、直径 6mm
936100	ロッド：長さ 100mm、直径 6mm
936120	ロッド：長さ 120mm、直径 6mm
936140	ロッド：長さ 140mm、直径 6mm
936160	ロッド：長さ 160mm、直径 6mm
936180	ロッド：長さ 180mm、直径 6mm
936200	ロッド：長さ 200mm、直径 6mm

クランプ*

型番	製品名
93010	ラージクランプ
93110	ミディアムクランプ
93310	スマールクランプ
93020	マルチスクリュークランプ
93030	ラージ - ミディアムトランジションクランプ
93120	ミディアムマルチスクリュークランプ
99-93040	ラージダブルマルチスクリュークランプ
99-93140	ミディアムダブルマルチスクリューカランプ

エルボーヒンジ*

型番	製品名
93410	エルボーヒンジ

GALAXY WRIST*

型番	製品名
93320	スマールマルチスクリューカランプ(ロング)
93330	スマールマルチスクリューカランプ(ショート)
93350	リストモジュール

エクスカリバーボーンスクリュー*

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911570	6	6 - 5.6	150	70
911590	6	6 - 5.6	150	90

ボーンスクリュー*

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

エクスカリバーシリンダーボーンスクリュー*

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50

945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

上に記載されていない Orthofix Galaxy 固定システムのコンポーネントは、MR 環境下での発熱、移動、または画像アーチファクトに関してテストされておらず、安全性は未知です。このコンポーネントを含むフレームを取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生する恐れがあります。

*各市場で規制や医療事情が異なるため、すべての市場で製品が使用できるわけではありません。お客様の地域でオーソフィックス社製品が使用可能かどうかご質問がございましたら、最寄りのオーソフィックス社の代理店にお問い合わせください。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

記号	説明	
 	使用方法については取扱説明書を参照	
	単回使用。再使用禁止	
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
 	カタログ番号	ロット番号
	使用期限(年-月-日)	
 	適用すべき欧州指令および基準に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと	
	MR 条件付きの記号。特定の使用条件および MRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されたことを意味するものです。	
Rx Only	注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。	

在使用之前,请仔细阅读使用说明书**ORTHOFIX® GALAXY固定支架系统**

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
 电话:0039 (0) 45 6719000 传真:0039 (0) 45 6719380

产品信息**说明**

Orthofix Galaxy 固定支架系统包含一系列组件, 可与 Orthofix 接骨器件 (接骨螺钉、骨针...) 配合使用。外固定支架系统采用模块化设计, 因此可配置成不同的支架结构。

Orthofix Galaxy 固定支架系统组件并非用于替代正常的健康骨骼, 也不可用于承受完全负重的压力, 尤其是在不稳定性骨折或骨不连、延迟愈合或不完全愈合的情况下。推荐使用外部支持(如助行器)作为补充治疗手段。该系统包含各种模块, 适用于四肢的不同解剖部位以及盆骨。正确使用 Orthofix Galaxy 固定支架系统可以保持肢体功能、最大程度地减少对身体结构造成的外伤、保护血液供应以及组织的成骨潜能。所有 Orthofix 装置仅限专业人员使用。使用 Orthofix 装置的外科医师必须全面了解整骨科固定手术的流程并且熟练掌握 Orthofix 模块化系统的基本原理。为了促进固定支架系统的正确使用并建立行之有效的宣传和培训工具, Orthofix 编写了多套包含相关信息(即基本原理、外科应用等)的手册或 CD-ROM, 统称为“操作方法”。这些资料采用多种语言版本, 免费提供给使用 Orthofix 系统的外科医师。如果您需要上述资料, 请联系 Orthofix 或当地授权代表, 并说明要使用的医疗器械。

材料

Orthofix Galaxy 固定支架系统由不锈钢、铝合金、钛合金以及塑料组件组成。接触患者的组件有经皮穿针(接骨螺钉)、螺纹骨针、钻头、插入螺钉时使用的保护套。这些组件均采用外科医用级不锈钢制成。一些 Orthofix 外固定接骨螺钉(钢针)还采用等离子技术在主干螺纹部分喷有羟磷灰石(HA)涂层。

使用适应症

Galaxy 固定支架系统可在特定磁共振条件(MR)下安全使用, 适用于外伤和骨科手术中的骨骼固定, 可根据需要用于成人及除新生儿外的儿童患者。

适应症包括:

- 开放性或闭合性长骨骨折;
- 垂直稳定骨盆骨折或作为垂直不稳定骨盆骨折的辅助治疗手段;
- 感染性及非感染性骨不连;
- 四肢关节病变 / 损伤, 例如:
 - 胳膊近端骨折;
 - 膝、踝和腕关节内骨折;
 - 肘部脱臼及僵硬的延误治疗;
 - 慢性、持续性肘关节不稳定;
 - 韧带复合体损伤造成的急性关节不稳定;
 - 不稳定的肘部骨折;
 - 术后内固定不稳定造成的其他肘部稳定性问题。

Orthofix Galaxy 腕关节外固定支架适用于以下适应症:

- 腕关节内或关节外骨折及脱臼, 无论有无软组织损伤
- 多发性创伤
- 腕骨脱臼
- 保守治疗后未复位的骨折
- 骨质丢失或其他重建性治疗
- 感染

请注意: 肩关节固定支架系统用于干骺端有三分之二未受损伤的肱骨近端骨折。

禁忌症

除所示用途外, Orthofix Galaxy 固定支架系统不得用于任何其他用途。

在下列情况下禁止使用该系统:

- 患者虽患有精神或生理症状,但不愿或无法遵从术后护理指导
- 患者有严重的骨质疏松症 *
- 患者有严重糖尿病且控制不良
- 患者的血管受损
- 患者有感染病史
- 患者的骨折部位有恶性肿瘤
- 患者患有神经肌肉缺陷或任何其他可能影响愈合的症状
- 患者的 HIV 呈阳性
- 患者有异物排斥反应。如怀疑对材料过敏,必须在植入前进行测试。

* 世界卫生组织规定:“骨密度低于正常健康成年人平均峰值骨量 2.5 个以上标准差并伴有脆性骨折为严重的骨质疏松症”。

警告及注意事项

1. 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
2. 必须先顺时针转动金属环,手动将调节夹闭合,然后用 T 形套筒扳手或 5mm 内六角扳手拧紧凸轮,将其牢固锁定。
3. 大号调节夹 (93010)、中号调节夹 (93110)、小号调节夹 (93310)、腕关节模块 (93350)、骨针锁定钳夹 (93620)、肘关节铰链 (93410)、大中号过渡夹 (93030)、小号多螺钉调节夹 (长) (93320)、小号多螺钉调节夹 (短) (93330) 不得分解。
4. 使用固定支架前,务必要将调节夹完全松开。
5. 病人离开手术室前,必须在术中检查支架稳定性。
6. 不建议对新鲜骨折进行加压。
7. 使用时必须格外小心,避免螺钉和骨针进入关节或损坏儿童的生长板。
8. 外科医师将根据临床和放射检查结果,确定达到合适支架稳定性所需的固定杆和接骨螺钉数量。
9. 任何植入物 (例如: 接骨螺钉和螺纹钢丝) 以及标明“一次性使用”的任何器械: 均不得重复使用。
10. 应根据骨骼大小和软组织密度选择螺钉长度和螺纹长度。应避免用任何类型的螺钉过度穿透对侧骨皮质,以免损伤软组织。
11. 螺纹的最大直径不得大于骨骼直径的三分之一 (例如: 6-5 或 6-5.6mm 接骨螺钉适用于直径大于 20mm 的骨骼)。
12. 对于预钻孔接骨螺钉,应在插入螺钉前选用合适的钻头和钻套进行预先钻孔。将螺钉凹槽与钻头匹配,可帮助医师选用合适的钻头。钝钻头可引起骨骼热损伤,应禁止使用。
13. 螺纹直径为 5.00mm 或以上的自攻螺钉不得使用电动工具,而应当用手或手钻。螺纹直径较小的自攻螺钉可以使用电动工具缓慢植入。
14. 直径为 6mm 的 Transfix 钢针属于自攻钢针,可以用电钻植入。此钢针与固定支架配合使用,可以对踝关节和膝关节实施暂时的韧带整复术。Orthofix Transfix 钢针是一次性用品,切勿重复使用。使用两只大号调节夹将其连接至 Galaxy 直形杆。
15. 为增强用固定支架进行骨折固定的稳定性,我们建议最近的接骨螺钉应尽可能靠近骨折线(建议最小值为 2cm),而且骨折部位两侧的距离相等。
16. 切勿在磁共振环境下使用未标识“MR”的装置。
17. 应使用合适的 Orthofix 工具正确插入接骨螺钉。
18. 使用前应仔细检查所有设备,确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏,则不得使用。
19. 固定支架应与皮肤保持足够距离,为术后肿胀留出空间,也便于清理。但请谨记,该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。如果固定支架距离骨骼超过 4cm,外科医师应确定达到合适支架稳定性所需的直形杆及接骨螺钉数量。
20. 在各个 Orthofix 固定支架系统之间,相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件,请参阅各个系统的操作方法指南。
21. 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械,例如:螺丝钳和电钻。
22. 应定期检查螺钉和支架的完整性。为避免造成伤害,切割过的螺纹骨针、接骨螺钉和自攻钢针等尖端部位应采用特别盖子加以保护起来。
23. 必须严格保持螺钉部位的卫生。
24. 必须就外固定支架的使用和维护以及钢针部位护理对所有患者进行针对性指导。
25. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应,应及时向主治医师报告。
26. 在愈合过程中,应定期对骨折部位间隙进行重新评估,并根据需要对支架进行调整。骨折部位末端持续分离可能导致骨骼愈合延迟。
27. 拆除装置:应由外科医师最终决定是否拆除某个固定支架。
28. 除非另有说明,否则请勿将 Orthofix Galaxy 固定支架系统的组件与其他厂商的产品混合使用,因为相关认证并不包含此类组合。
29. **肘关节牵引器**
肘关节牵引器:适用于术中关节牵引,防止肘关节僵直。
 - 肘关节牵引的部位必须经图像强化处理进行确认。
 - 牵引前必须暴露尺神经。
30. **肩关节固定支架系统**
螺纹骨针的尖端应位于肱骨头的软骨下区域。
 - 打入骨针的过程中,使用导针避免骨针损坏及软组织损伤和 / 或关节撞击。打入骨针后,检查关节功能。
 - 应使用安全保护套打入骨针,避免伤及骨骼结构。
 - 切勿将骨针钻入软组织,而是将其穿过皮肤。用电钻将骨针缓慢打入骨骼。
 - 2.5mm 螺纹骨针配合夹针块使用。
 - 第一根螺纹骨针应该打入肱骨头中心,从而定位其顶点。

- 骨针为圆柱体,如有必要可以退出。
- 使用 Orthofix 专用工具打入螺纹骨针。
- 螺纹骨针周围的皮肤(骨针部位)必须保持非常清洁。

31. Galaxy 腕关节固定夹

- 为确保多螺钉调节夹正确锁紧,应始终使用 2 枚螺钉并确保其直径相同。
- 根据骨折类型不同,可能还需要使用其他固定技术。

可能产生的不良反应

1. 因打入骨针和螺钉产生的神经或血管损伤。
2. 接骨螺钉钉道浅表或深部感染、骨髓炎或化脓性关节炎,包括在装置拆除后接骨螺钉部位渗出的引流物。
3. 水肿或肿胀;可能出现膜室综合症。
4. 关节痉挛、半脱位、脱臼或不能活动。
5. 牵引成骨术的过程中过早成骨。
6. 未能如愿再生骨组织,形成骨不连或假关节。
7. 器械拆除后,发生再生骨组织骨折或螺钉孔处骨折。
8. 植入物松动或损坏。
9. 因植入物选择不当造成骨损伤。
10. 骨骼变形或形成马蹄足。
11. 需要治疗的最初症状持续存在或复发。
12. 需要再次手术以更换组件或整个支架机构。
13. 骨骼未成熟的患者体内生长板异常生长。
14. 对植入物或支架组件出现异物反应。
15. 植入物引发组织坏死。
16. 外部组件因距离太近而对皮肤形成压力。
17. 肢体长度不一致。
18. 手术大出血。
19. 与麻醉相关的固有风险。
20. 顽固性疼痛。
21. 对骨皮质的快速钻孔使热量积聚及骨坏死,从而引发死骨形成。
22. 血管疾病,包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口血肿、缺血性坏死。

警告: 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构(椎弓根)的螺钉连接或固定。

重要事项

不是每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因不当使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症,需要进一步手术来取出或更换外固定装置。术前准备和手术步骤(包括了解手术技术以及正确选择与放置外固定装置)均是外科医师成功使用 Orthofix 外固定装置的重要考虑因素。合理的患者选择,以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案,都会极大地影响疗效。筛选患者并根据其生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向,切勿使用 Orthofix Galaxy 固定支架装置。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械 * 从患者身上取出后,必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能,产品的有效性也会减弱,同时还会给患者带来健康风险。

(*) : 植入式器械

任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊗”识别,或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能,产品的有效性也会减弱,同时还会给患者带来健康风险。

处理与再处理流程说明

再处理流程说明根据 ISO17664 标准编写,并且经过 Orthofix 认证,符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些说明进行器械再处理,并对处理流程进行认真验证和例行监测。任何偏离说明的行为均由负责再处理的医疗机构承担相应责任。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 提供的某些设备已消毒,而其他设备均为非消毒产品。
请检查产品标签,确定每件器械的灭菌状态。

无菌产品

无菌包装的产品均在标签中包含此字样。

包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿使用已打开包装或包装已破损的产品。

非灭菌

除另行说明外，Orthofix 提供的器械均为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌器械进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

清洁、灭菌与维护

清洁是确保有效消毒或灭菌的基本前提条件。所有器械在使用之前以及每次重新使用之后必须予以清洁。应依照下述经过批准的清洁程序进行清洁，并且应当使用经过医院批准的清洗仪器和机器。

警告

- 处理污染器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 推荐使用 pH 值为 7-9.5 的清洁剂。避免使用高 pH 值清洁剂。
- 含游离卤素原子或氢氧化钠的清洁剂会损坏氧化涂层。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。

再处理限制与约束

- 重复再处理对可重用固定支架和器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿重复使用贴有“一次性使用”标签的产品，无论经过何种再处理。

使用点

- 建议尽快对使用后的器械进行合理再处理。将其浸入装满冷水 (< 40° C) 的水槽或 pH 值中性的溶液内至少 10 分钟，然后使用软布或软刷清除脏污。
- 切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果。

管制和运输

- 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定；使用过的器具应有效覆盖以减少交叉污染的风险。
- 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

消毒准备工作

- 若有可能，拆散器械。请参阅 Orthofix 操作方法了解更多详细信息。

清洁：手动

- 将单个组件分别浸泡在清洁溶液中。Orthofix 建议使用 pH 值中性的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
- 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗单个组件，直到清除掉所有可见污物。避免使用金属刷子。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗管孔，必要时使用注射器向管孔注射清洁剂。清洗铰链时确保清洗到所有部位。
- 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 使用超声波在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。Orthofix 建议使用 pH 值中性加酶的或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
- 在无菌或新鲜纯净水中冲洗组件。
- 使用吸水的无绒布或工业烘干机进行手动烘干，时长至少五分钟。

清洁：自动

待清洁设备带有管腔或者本体较为复杂时，可能需要进行人工初洗。

使用经过验证、正确维护并校准的清洗消毒器。

- 将所有器械放入清洗机篮筐内。
 - 较重的器械放在清洗机篮筐底部。
 - 将细管连接到合适注射器头。
 - 尽可能将拆散的所有部件置于一个容器内。
- 按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
- Orthofix 建议使用 pH 值中性加酶的或弱碱性的溶液。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。

Orthofix 建议循环步骤至少如下：

1. 在低温下预洗。
 2. 主要清洗时温度为 40-60° C, 时间至少 5 分钟。
 3. 用软化水冲洗。
 4. 加热消毒时温度为 90-95° C, 时间至少 5 分钟。
- 4) 在无菌或新鲜纯净水中冲洗组件。
- 5) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

保养、检验和测试

所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的部位，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。

消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何痕迹（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。

应特别注意以下各项：

- 管状器械（注意：管状钻头仅供单个患者使用）。
- 刃口：粗钝或损坏的器械应予以弃用。
- 铰接器械：查看铰链部位是否转动自如。
- 锁闭装置应检查其功能是否完好。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。肘关节牵引器球窝接头中的凸轮和轴衬必须在每次使用后更换。

包装：

- 消毒之前采用经过批准的材料对器械托盘进行包装或将其插入固定的消毒柜中，防止消毒之后再次受到污染。
- 禁止在灭菌盘中加入其它系统或器械。如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。
- 包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

- 建议采用蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 ORTHOFIX 产品有效。
- 使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。
- 蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。
- 不得超过 140° C (284° F)。
- 灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。
- 使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空 (不推荐在美国使用)
最低暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明：“以上说明业经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械再次使用所需准备工作的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洁、杀菌和消毒流程。同样，再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。”

注意：切勿重复使用任何标有“一次性使用”标签的器械。ORTHO FIX 仅对第一位使用一次性器械的患者其安全和效果负责。医院和医生对重复使用这些器械的后果承担全部责任。

警告：美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息。

磁共振安全信息

GALAXY 腕关节固定夹

非临床试验表明, GALAXY 腕关节固定夹组件可在磁共振环境下安全使用。使用 GALAXY 腕关节固定夹组件的患者 可在下列条件下进行安全扫描:

- 静磁场为 1.5Tesla 和 3.0Tesla。
- 最大空间磁场梯度为 900Gauss/cm (90mT/cm)。
- MR 系统记录的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 $\leq 4.0\text{W/kg}$ (采用一级受控模式)。
- 不得在本器械上使用发送 / 接收线圈。
- Galaxy 固定支架系统必须全部位于 MR 扫描孔外。Galaxy 固定支架系统的任何部件都不得伸入 MR 扫描孔中。因此, 严禁对使用 Galaxy 固定支架系统的身体部位进行 MR 扫描。

升温信息

在上述扫描条件下, Galaxy 固定支架系统的支架在连续扫描 15 分钟后预计温度最多会升高 1°C 。

位移信息

在 1.5T 或 3T 的核磁共振成像环境中, 该系统的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

Galaxy 固定支架系统

根据 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记的标准规范, Galaxy 固定支架系统固定器组件贴有 MR CONDITIONAL ▲ (可在特定磁共振环境下安全使用) 标签。

非临床试验表明, Galaxy 固定支架系统固定器组件符合 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记标准规范的相关要求, 可在特定磁共振环境下安全使用。根据 ASTM F2052-06、F2213-06、F2182-11、F2119-07 标准进行的非临床试验结果证明, 使用 Galaxy 固定支架系统的患者可在下列条件下接受安全扫描:

- 静磁场为 1.5Tesla 和 3.0Tesla
- 最大空间磁场梯度为 900 Gauss/cm (90mT/cm)
- 最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 4.0W/kg (采用一级受控模式扫描 15 分钟)。
- 不得在本器械上使用发送 / 接收线圈。
- Galaxy 固定支架系统必须全部位于 MR 扫描孔外。

Galaxy 固定支架系统的任何部件都不得伸入 MR 扫描孔中。

因此, 严禁对使用 Galaxy 固定支架系统的身体部位进行 MR 扫描。

位移信息

在 1.5T 或 3T 的核磁共振成像环境中, 该系统的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

升温信息

以下系统均通过了计算机综合电磁建模及实验测试:

- 1.5Tesla/64MHz: 西门子医疗系统集团 (Siemens Medical Solutions, 总部位于 Malvern, PA) Magnetom 系列, 软件 Numaris/4, 版本 Syngo MR 2002B DHHS, 有源屏蔽、水平磁场扫描仪
- 3Tesla/128MHz: 通用电气医疗集团 (General Electric Healthcare, 总部位于 Milwaukee, WI) Excite 和 HDx 系列, 软件 14X.M5, 有源屏蔽、水平磁场扫描仪

旨在确定七种配置的 Orthofix Galaxy 固定支架系统中的最坏升温情况。这些研究表明, 如果整个外部固定支架位于磁共振扫描孔外边, 其最大升温幅度小于 2°C 。在上述同等条件下进行的非临床试验中, 其最坏升温结果如下:

	1.5Tesla 系统	3.0Tesla 系统
Galaxy 固定支架系统		
扫描分钟数	15	15
发热测量值, 全身平均 SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
最高温升小于 ($^{\circ}\text{C}$)	2°C	2°C

请注意, 报告的温度变化适用于所设计的 MR 系统和所使用的特性参数。如果使用不同的 MR 系统, 温度变化可能有所不同, 但只要所有 Galaxy 固定支架组件位于磁共振扫描孔之外, 则可望保持较低的升温幅度, 足以保证安全扫描。

MR 患者安全性

使用 Galaxy 固定支架系统的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 Galaxy 固定支架系统。如果使用其他参数, MRI 可能对患者造成严重伤害。Galaxy 固定支架系统与其他外部支架一起使用时, 请谨记此类组合未经 MR 环境测试, 因此可能出现升温过高或对患者造成严重伤害等情形。由于无法排除患者体内升温过高的可能, 因此在扫描过程中必须密切观察患者情况并与患者保持交流。如果患者反映有烧灼或疼痛感, 则立刻中止扫描。

仅当使用下列组件制作框架时, 方可保证 Orthofix 固定支架系统安全用于 MRI。

(* 以下组件均为非灭菌配置。使用时, 请考虑相同的 MRI 信息和性能应适用于伽马消毒条件下的相同组件 (代码以 99- 开头 (例如: 99-93030))

直形杆 *

代码	说明
932100	直形杆 100mm 长, 12mm 直径
932150	直形杆 150mm 长, 12mm 直径
932200	直形杆 200mm 长, 12mm 直径
932250	直形杆 250mm 长, 12mm 直径
932300	直形杆 250mm 长, 12mm 直径
932350	直形杆 350mm 长, 12mm 直径
932400	直形杆 400mm 长, 12mm 直径
99-932450	直形杆 450mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932500	直形杆 500mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932550	直形杆 550mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932600	直形杆 600mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932650	直形杆 650mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
939100	直形杆 100mm 长, 9mm 直径
939150	直形杆 150mm 长, 9mm 直径
939200	直形杆 200mm 长, 9mm 直径
939250	直形杆 250mm 长, 9mm 直径
939300	直形杆 300mm 长, 9mm 直径
936060	直形杆 60mm 长, 6mm 直径
936080	直形杆 80mm 长, 6mm 直径
936100	直形杆 100mm 长, 6mm 直径
936120	直形杆 120mm 长, 6mm 直径
936140	直形杆 140mm 长, 6mm 直径
936160	直形杆 160mm 长, 6mm 直径
936180	直形杆 180mm 长, 6mm 直径
936200	直形杆 200mm 长, 6mm 直径

钳夹 *

代码	说明
93010	大号调节夹
93110	中号调节夹
93310	小号调节夹
93020	多螺钉调节夹
93030	大中号过渡夹
93120	中号多螺钉调节夹
99-93040	大号双螺钉调节夹
99-93140	中号双螺钉调节夹

肘关节铰链 *

代码	说明
93410	肘关节铰链

GALAXY 腕关节固定夹 *

代码	说明
93320	小号多螺钉调节夹(长)
93330	小号多螺钉调节夹(短)
93350	腕关节模块

XCALIBER 骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER 圆柱形骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25

948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

上表中未列出的 Orthofix Galaxy 固定支架系统组件没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试，其安全性未知。扫描使用这些组件 / 器械的患者可能会对患者造成伤害。

* 上述产品并非供应所有市场，因为产品供应须遵循当地市场的法规要求和或医疗实践。有关所在地区的 Orthofix 产品供应情况，请联系当地的 Orthofix 代表。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

符号	描述	
	请查阅使用说明书	
	一次性使用。不得重复使用	
	无菌产品。放射灭菌	
非灭菌产品	非灭菌产品	
	目录号	批号
	有效期限(年 - 月 - 日)	
	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用已打开包装或包装已破损的产品	
	MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境，不会产生已知的危害。	
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。	

Návod k použití – čtěte před použitím**FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX® GALAXY**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 – fax: 0039 (0) 45 6719380

INFORMACE O PRODUKTU**POPIS**

Fixační systém Orthofix Galaxy se skládá ze sady komponentů používaných společně s prostředky Orthofix k fixaci kostí (kostní šrouby, dráty...). Externí fixační systémy jsou modulární, a tak umožňují různé konfigurace konstrukce. Fixační systém Orthofix Galaxy a jeho součásti v žádném případě plně nahradí normální zdravou kost a ani nezvláštnou zatištění plnou vahou, obzvláště v případech nestabilních zlomenin, pakloubů, nezhojených či opožděně zhojených zlomenin. Součástí léčby by mělo být současné použití externích opor (např. pomůcek pro chůzi). Systém obsahuje různé moduly, které jsou určeny k aplikaci na různá místa horních a dolních končetin a páne. Fixační systém Orthofix Galaxy při správném použití udržuje funkci končetiny, minimalizuje operační trauma na úrovni anatomické stavby, zachovává schopnost prokrování i schopnost tkáně produkovat kostní hmotu (osteogenní potenciál). Veškeré výrobky společnosti Orthofix jsou určeny pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se prostředky společnosti Orthofix aplikují, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii i s principem fungování modulárního systému Orthofix. Aby společnost Orthofix zajistila správné používání svého fixačního systému a vytvořila tak účinný podpůrný a rehabilitační nástroj, připravila několik manuálů či disků CD-ROM s potřebnými informacemi (jako je například obecný princip fungování, informace o chirurgické aplikaci atd.) nazvanými souhrnně jako „Operační techniky“. Tyto manuály jsou k dispozici v několika jazyčích jako součást bezplatné služby pro chirurgy, které se rozdělí využívat systém Orthofix. Přejete-li si obdržet svou vlastní kopii výše uvedeného informačního materiálu, kontaktujte prosím společnost Orthofix či místního autorizovaného zástupce. K žádosti připojte popis Vašeho konkrétního produktu Orthofix.

MATERIÁLY

Fixační systém Orthofix Galaxy obsahuje komponenty z nerezové oceli, slitiny hliníku, slitiny titanu a plastu. Součásti systému v přímém styku s pacientem jsou perkutánní hřeby (kostní šrouby), dráty se závitemi, vrtáky a vodiče vrtáků používané při zavádění šroubů. Tyto komponenty jsou vyrobeny z chirurgické jakostní nerezové oceli. Některé kostní šrouby Orthofix (hřeby) pro externí fixaci mají na závitové části dříku tenkovu, plazmově nanesenou vrstvu hydroxyapatitu (HA).

INDIKACE

Fixační systém Orthofix Galaxy je určen ke stabilizaci kostí při traumatologických a ortopedických léčebných postupech jak u dospělých, tak u všech dětských pacientů kromě novorozenců.

K indikacím patří:

- otevřené nebo zavřené zlomeniny dlouhých kostí;
- vertikálně stabilní pánevní zranění nebo vertikálně nestabilní pánevní zranění, při kterých se produkt použije jako doplněk léčebného postupu;
- infikované i aseptické pakloubky;
- patologie/poranění horních i dolních končetin, jako jsou například:
 - zlomeniny proximálního humeru;
 - nitrokloubní zlomeniny kolene, kotníku a zápěstí;
 - následná léčba dislokovaných nebo ztuhlých loktů;
 - přetrávající nebo trvalá nestabilita loketního kloubu;
 - akutní nestabilita loketního kloubu v důsledku poškození loketních vazů;
 - nestabilní zlomeniny lokte;
 - dodatečná stabilizace lokte u pooperační interní fixace nestabilních zlomenin.

Zevní fixátor Orthofix Galaxy Wrist je určen k následujícím indikacím:

- zavřené a otevřené zlomeniny kloubů a dislokace zápěstí s poškozením měkké tkáně nebo bez poškození měkké tkáně;
- polytrauma;
- karpální dislokace;
- nezredukované zlomeniny po konzervativní léčbě;
- ztráta kosti nebo jiné rekonstrukční postupy;
- infekce.

POZNÁMKA: Fixační systém ramene je určen pro zlomeniny proximálního humeru v případech, kdy jsou zachovány dvě třetiny metafýzy kosti.

KONTRAINDIKACE

Fixační systém Orthofix Galaxy se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem.

Systém je kontraindikován u následujících pacientů:

- pacienti s mentálními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační péče;
- pacienti trpící vážnou osteoporózou*;

- pacienti trpící vážnou a nedostatečně regulovanou formou cukrovky;
 - pacienti s oslabenou vaskularitou;
 - pacienti po prodělaných infekcích;
 - pacienti se zhoubným nádorem v oblasti zlomeniny;
 - pacienti s neuromuskulární poruchou nebo jakoukoliv jinou zdravotní komplikací, která by mohla negativně ovlivnit průběh hojení;
 - pacienti nakažení virem HIV;
 - pacienti citliví na cizí tělesa. V případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před implantací provést testy.
- * Definováno Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako: „Hustota kostní tkáně v hodnotě 2.5 směrodatné odchylky pod průměrnou hodnotou kostní hmoty (průměr u mladých zdravých dospělých jedinců) za přítomnosti jedné nebo více patologických zlomenin.“

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Stabilizaci zlomeniny lze provést teprve po správné reposici zlomenin.
2. Nejprve je třeba ručně uzavřít svorku fixátoru, a to otáčením kovového kroužku ve směru hodinových ručiček; poté svorku úplně zajistíte tak, že pevně utáhněte zámek pomocí univerzálního nástrčného klíče s příčnou rukojetí, T" nebo 5mm imbusovým klíčem.
3. Velká svorka (93010), střední svorka (93110), malá svorka (93310), modul pro zápěstí (93350), svorka pro uchycení drátu (93620), loketní kloub (93410), velká až střední přechodová svorka (93030), malá svorka s několika šrouby – dlouhá (93320), malá svorka s několika šrouby – krátká (93330), nelze rozebírat.
4. Před aplikací fixátoru se ujistěte, že jsou svorky úplně povolené.
5. Stabilitu rámu fixace je nutné během operace, před odvozem pacienta z operačního sálu, důkladně překontrolovat.
6. Doporučujeme nikdy neprovádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
7. Mimořádně důležité je kontrolovat, aby šrouby a dráty nepronikly do kloubů nebo nepoškodily dětské růstové plotenky.
8. V závislosti na výsledcích klinického a radiologického vyšetření je na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů, které bude třeba aplikovat k zajištění adekvátní stability nosné konstrukce.
9. Jakýkoliv aplikovaný implantát, např. kostní šrouby a dráty se závitem, a obecně také jakýkoliv nástroj označený nápisem „K jednorázovému použití“ SE NESMÍ OPAKOVAÑE POUŽÍT.
10. Délku šroubu a délku závitu je třeba volit s ohledem na velikost kosti a měkkých tkání. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k přílišnému proniknutí šroubu za druhou kortiku, a to z důvodu rizika poškození měkkých tkání.
11. Maximální průměr závitu šroubu nesmí být větší než jedna třetina průměru kosti (např. šrouby do kosti o průměru 6–5 nebo 6–5.6mm pro průměr kosti nad 20mm).
12. V případě aplikace předvrávaných kostních šroubů je rozhodující, abyste na předvrávání otvorů, určených pro zavedení šroubů, zvolili vhodné vrtáky a vodiče vrtáků. Odpovídající drážky na šroubech a vrtácích usnadňují operátorovi výběr správného vrtáku. Tupé vrtáky mohou teplotně poškodit kost a nesmí se nikdy použít.
13. Samovrtné šrouby o průměru závitu 5.00mm či více by se neměly zavádět pomocí motorové vrtáčky, ale vždy rukou či ruční vrtáčkou. Samovrtné šrouby s menším průměrem závitu je možné zavést za nízké rychlosti elektrickou vrtáčkou.
14. Transfixační hřeby o průměru 6mm jsou samovrtné a je možné je zavést pomocí motorové vrtáčky. Tyto hřeby se používají společně s fixátorem pro dočasnou ligamentotaxi kotníku a kolene. Transfixační hřeby Orthofix jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se aplikovat opakován. Jsou připojeny k tyčím Galaxy pomocí dvou velkých svorek.
15. K dosažení stabilnější fixace zlomeniny pomocí fixátoru doporučujeme aplikovat nejbližší kostní šroub poměrně blízko k okraji zlomeniny (minimálně 2cm) tak, aby byly na obou stranách zlomeniny stejně vzdálenosti.
16. V prostředí magnetické rezonance nezavádějte zdravotnické prostředky bez označení MR.
17. Pro správné zavedení kostních šroubů je třeba použít odpovídající nástrojové vybavení společnosti Orthofix.
18. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkонтrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Domníváte-li se, že by fixační díl či prostředek mohl být vadný či poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
19. Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a také pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Je-li fixátor usazen v vzdálenosti větší než 4cm od kosti, je pak na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů potřebných pro dosažení optimální stability rámu.
20. Jednotlivé komponenty nelze mezi sebou v rámci všech fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahlédněte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
21. K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. kleště na šrouby a elektrickou vrtáčku.
22. Je nutné pravidelně kontrolovat neporušenost šroubů a integritu rámu. Aby nedošlo k poranění, chráťte konce dráťů se závity, kostních šroubů a transfixačních hřebů, které byly řezány, speciálními kryty.
23. Na pracovišti je nezbytné dodržovat přísnou čistotu v oblasti zavedených šroubů.
24. Všichni pacienti musí dostat pokyny ohledně používání a údržby externího fixačního rámu a také o pooperační péči v oblasti kolem šroubů.
25. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetřujícímu chirurgovi.
26. Zlomeninu je třeba během léčby pravidelně kontrolovat a vyhodnocovat a v případě nutnosti provést úpravu fixačního rámu. Přetrhávající posun konců zlomeniny může způsobit opožděný srůst kosti.
27. Odstranění prostředku: Konečné rozhodnutí o možnosti odstranění fixačního prostředku musí vždy vydat chirurg.
28. Komponenty fixačního systému Orthofix Galaxy nepoužívejte společně s produkty ostatních výrobců, nebude-li výslovně stanoveno jinak, neboť kombinace výrobků není kryta nezbytnou validací.
29. **Loketní distraktor**
Loketní distraktor je určen k distrakci kloubu v průběhu operace, a to v případě ztuhlosti lokte.
 - Distrakce lokte musí být ověřena pomocí zesilovacího obrazu.
 - Před distrakcí je nezbytné odhalit ulnární nerv.
30. **Fixační systém ramene**
Hrot drátu se závitem by se měl nacházet v subchondrální oblasti hlavice ramenního kloubu.
 - Během zavádění drátu použijte vodič drátu, aby nedošlo k poškození drátu a měkkých tkání a/nebo průniku do kloubu. Po zavedení drátu zkонтrolujte funkčnost kloubu.
 - Dráty zavádějte do bezpečných koridorů, abyste zabránili poškození anatomických struktur.
 - Do měkkých tkání dráty nenavrtávejte, ale protlačte je skrze kůži. Při zavádění drátu do kosti použijte vrtáčku na kosti.
 - 2.5mm dráty se závitem jsou použity se svorkou k zajištění drátu.
 - První drát se závitem zavedte do středu ramenní hlavice tak, abyste dosáhli jejího vrcholu.
 - Dráty jsou válcovitého tvaru a v případě potřeby mohou být povytaženy.
 - Dráty se závitem zavádějte pouze s použitím originálních nástrojů Orthofix.
 - Kůže v okolí závitových drátu (vstupních míst) se musí udržovat v přísné čistotě.
31. **Fixátor Galaxy Wrist**
 - K zajištění správného utažení svorky s několika šrouby použijte vždy 2 šrouby se stejným průměrem.
 - V závislosti na charakteru zlomeniny může být nutné použít další techniky fixace.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervu či cévy v důsledku zavedení drátů a šroubů
2. Povrchová či hloubková infekce uvnitř kostního šroubu, osteomyelita či septická artritida včetně chronických zánětů v místech kostních šroubů po odstranění výrobku
3. Otok či napuchnutí; možný kompartment syndrom
4. Kontrakce kloubu, subluxace, dislokace nebo ztráta motorické pohyblivosti
5. Předčasná konsolidace kosti během distrakce osteogeneze
6. Neuspokojivé zhojení kosti, vznik pakloubů či pseudoartrózy
7. Fraktura regenerované kosti nebo v místech otvorů po kostních šroubech po odstranění fixačního nástroje
8. Uvolnění nebo zlomení implantátů
9. Poškození kostní tkáně kvůli nesprávné volbě implantátů
10. Deformace kosti nebo vznik pes equinovarus
11. Přetrvání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zásahu
12. Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
13. Abnormální expanze růstové ploténky u pacientů s ještě nevyvinutým skeletem
14. Alergická reakce na implantáty či součásti rámu
15. Nekróza tkáně závislá na vložení implantátů
16. Tlak na kůži způsobený vnějšími komponentami při nepřiměřené rozteči
17. Nestejná délka končetin
18. Nadměrné krvácení operační rány
19. Rizika související s anestézíí
20. Neústupná bolest
21. Sekvěrance kosti vlivem rychlého vrtání do kostní kůry s akumulací tepla a nekróza kosti
22. Vaskulární poruchy včetně tromboflebitidy, plísní embolie, hematomu v ráně, avaskulární nekrózy

Varování: Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ne každá operace končí vždy úspěšně. Každý chirurgický zásah mohou kdykoliv začít doprovázet komplikace způsobené např. nesprávným použitím či selháním fixátoru, případně vzniklé z lékařských příčin, které pak vyžadují další operační zákon, při kterém je třeba externí fixační prostředek odstranit nebo nahradit jiným. Pro správné využití externích fixačních prostředků Orthofix je nutné, aby byl chirurg důkladně obeznámen s pracovním postupem v předoperační i operační fázi, a to včetně znalosti chirurgických postupů, správné volby a umístění externích fixačních prostředků. Na výsledky zákonu má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsanou léčebnou životosprávu. Pacienty, jejichž fyzický a/nebo duševní stav klade na zákon dodatečné požadavky a/nebo jej naopak limituje, je nezbytné vyšetřit a následně zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient začne v průběhu operace vykazovat jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, nikdy fixační prostředky Orthofix Galaxy NEPOUŽÍVEJTE.

RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní zařízení*

Implantabilní zařízení* Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ je označeno symbolem ⊗ zobrazeným na štítku výrobku.

Implantabilní zařízení* musí být po vymutí z pacienta demontováno.

Opačované použití implantabilního zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opačované použití implantabilního zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantabilní zařízení

Za implantabilní zařízení je považováno každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákonu a k tomu, aby zůstalo zavedeno na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákonu.

Neimplantabilní zařízení

Neimplantabilní zařízení Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ je označeno symbolem ⊗ zobrazeným na obalu, nebo je označené v „Návodu k použití“ dodávaném s výrobkem. Opačované použití neimplantabilního zařízení určeného k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny k ošetření za účelem opakovaného použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly validovány společností Orthofix ve shodě s mezinárodními normami. Za to, že bude ošetření za účelem opakovaného použití provedeno podle uvedených pokynů a že bude příslušný proces validován a pravidelně kontrolovan, odpovídá zdravotnické zařízení. Odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto pokynů nese zdravotnické zařízení, které má ošetření prováděné za účelem opakovaného použití na starosti.

STERILNÍ A NESTERILNÍ výrobek

Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ.

Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

Sterilní

Prostředky dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny.

Pokud nedojde k otevření nebo poškození balení, je jeho obsah STERILNÍ. Nepoužívejte prostředky, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

Nesterilní

Není-li výslovně uvedeno jinak, jsou zdravotnické prostředky společnosti Orthofix dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ zdravotnické prostředky rádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Neporušenost produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

Čištění, sterilizace a údržba

Čištění je nezbytným předpokladem pro účinnou dezinfekci nebo sterilizaci. Před použitím a po každém opakováném použití je nutné všechny nástroje očistit. Čištění je možné provádět validovaným procesem čištění popsaným níže a pomocí mycích nástrojů a přístrojů validovaných nemocničním zařízením.

VAROVÁNÍ

- Osoby pracující se znečištěnými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí roztoky s hodnotou pH v rozmezí 7–9,5. Čisticí roztoky s vyšší hodnotou pH se nesmí používat.
- Nástroje na bázi hliníku poškozuje použití alkalických (pH > 7) čisticích prostředků a roztoků.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu. Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Členitý zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo spojenými povrchy, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.

Omezení týkající se ošetření za účelem opakování použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakování použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad.
- Životnost nástrojů je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se nesmí používat opakováně, ani když byly příslušným způsobem ošetřeny.

Užitečné rady

- Ošetření nástrojů za účelem jejich opakování použití se doporučuje provádět co nejdříve po jejich použití. Jakmile to bude možné, vložte je alespoň na 10 minut do dřezu se studenou vodou (< 40°C) nebo roztoku s neutrální hodnotou pH a měkkým hadříkem nebo jemným kartáčkem odstraňte hrubé nečistoty.
- Nepoužívejte fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin, což by mohlo negativně ovlivnit výsledek sterilizačního procesu.

Ochranný obal a přeprava

- Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujete předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Použité nástroje je nutné kvůli minimalizaci křížové kontaminace obalit.
- Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Jakákoli manipulace s nimi, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacientů, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

Příprava na dekontaminaci

- Pokud je to možné, provedte demontáž zdravotnických prostředků. Další podrobnosti naleznete v příručce společnosti Orthofix zaměřené na operační postupy.

Čištění: ruční

- Ponořte jednotlivé součásti do čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat enzymatický čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
- Jednotlivé součásti v čisticím roztoku důkladně očistěte měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Není vhodné používat kovové kartáčky. Krouživými pohybami jemným kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin. V případě potřeby použijte stříkačku naplněnou čisticím prostředkem. Při čištění čepů dejte pozor, abyste nevynechali žádny povrch.
- Opláchněte jednotlivé součásti pod tekoucí vodou.
- Výčistěte jednotlivé součásti ultrazvukem v čisticím roztoku zbaveném plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat enzymatický roztok s neutrální hodnotou pH nebo mírně zásaditý roztok. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
- Opláchněte součásti sterilní nebo čerstvě připravenou purifikovanou vodou.
- Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem po dobu alespoň pěti minut.

Čištění: automatické

Pokud mají čištěné zdravotnické prostředky dutiny nebo členitý povrch, bude pravděpodobně nutné je nejdříve očistit ručně.

Používejte validovaný, rádně udržovaný a kalibrovaný mycí/dezinfekční přístroj.

- Vložte všechny nástroje do koší myčky.
 - Těžší zdravotnické prostředky umístejte na dno koší.
 - Dutiny napojte na příslušné vstříkovací trysky.
 - Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
- Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Společnost Orthofix doporučuje používat enzymatický roztok s neutrální hodnotou pH nebo mírně zásaditý roztok. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
- Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - Předmytí při nízké teplotě
 - Hlavní mytí při teplotě 40–60°C po dobu alespoň 5 minut
 - Oplach demineralizovanou vodou
 - Tepelná dezinfekce při teplotě 90–95°C po dobu alespoň 5 minut
- Opláchněte součásti sterilní nebo čerstvě připravenou purifikovanou vodou.
- Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Údržba, kontrola a testování

Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky.

Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat níže uvedenému:

- Kanylované nástroje (pozn.: vrtáky opatřené kanyly jsou určeny pouze pro jednorázové použití).
 - Čepele: Tupé nebo poškozené nástroje zlikvidujte.
 - Kloubové nástroje: Zkontrolujte plynulý pohyb kloubů bez nadmerné vůle.
 - Je třeba zkontrolovat funkčnost zámků.
 - U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
 - Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
 - Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci parou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje.
- Zámky a vložky v kloubových spojích loketního distraktoru je nutné vyměnit po každém použití.

Zabalení

- Sítě před sterilizací zabalte do schváleného sterilizačního obalu nebo je vložte do pevné sterilizační nádoby, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
- Do sterilizačního sítě nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Pokud je sterilizační síť přeplněno, nemůže být zaručena sterilita.
- Celková hmotnost zabaleného sítě s nástroji nesmí překročit 10kg.

Sterilizace

- Doporučuje se sterilizace parou. Sterilizaci plynoucí plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem nepoužívejte, protože nebyla pro produkty společnosti Orthofix validována.
- Používejte validovaný, rádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry.
- Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F).
- Sítě při sterilizaci neskládejte na sebe.
- Sterilizujte v parním autoklavu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM	S PREVAKUEM	S PREVAKUEM (V USA se jeho použití nedoporučuje.)
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut

Skladování

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním balení při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

Odmítnutí odpovědnosti: „Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix jako správný postup přípravy zdravotnického prostředku na první klinické použití nebo na opakované použití (v případě prostředků určených k opakovanému použití). Ten, kdo ošetření prostředku za účelem opakovaného použití provádí, musí zajistit, aby bylo toto ošetření provedeno pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící ošetření za účelem opakovaného použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.“

Poznámka: JAKÝKOLI PROSTŘEDEK OZNAČENÝ „POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ NESMÍ BÝT NIKDY POUŽIT OPAKOVAÑ. SPOLEČNOST ORTHOFIX JE ZODPOVĚDNÁ ZA BEZPEČNOST A ÚCINNOST ZAŘÍZENÍ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ POUZE PŘI POUŽITÍ U PRVNÍHO PACIENTA. Za opakované použití tétoho zařízení přebírá plnou odpovědnost zdravotnické zařízení nebo lékař.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

Kontakt na výrobce

Další podrobnosti vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI (MRI)

FIXÁTOR GALAXY WRIST

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že komponenty fixátoru Galaxy Wrist jsou podmíněně přípustné pro MRI. Pacient s komponentami fixátoru Galaxy Wrist nebude během snímání ohrožen, pokud budou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole mezi 1.5 a 3.0Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 900Gauss/cm (90mT/cm),
- maximální hlášený měrný absorbovaný výkon (SAR) průměrovaný přes celé tělo v systému MR musí být $\leq 4.0\text{W/kg}$ (řízený provozní režim úrovně I),
- u zdravotnického prostředku se nesmí používat žádné vysílací ani přijímací čívky,
- celý fixační systém Galaxy musí být mimo prostor otvoru skeneru magnetické rezonance. Žádná část fixačního systému Galaxy nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je fixační systém Galaxy umístěn, je tudíž vyloučeno.

Informace o zahřívání

Za výše uvedených podmínek skenování se předpokládá, že rámy fixačního systému Galaxy po 15 minutách nepřetržitého skenování vyvolají zvýšení teploty maximálně o 1°C .

Informace o posunu

V prostředí MR s polem o intenzitě 1.5Tesla a 3Tesla nebude systém s ohledem na translační přitažlivou sílu, migraci a točivý moment představovat pro pacienta žádné další riziko či nebezpečí.

FIXAČNÍ SYSTÉM GALAXY

Komponenty fixačního systému Galaxy jsou označeny jako podmíněně přípustné pro MRI  v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování lékařských a jiných zařízení používaných při magnetické rezonanci).

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že komponenty fixačního systému Galaxy jsou podmíněně přípustné pro MR v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování lékařských a jiných zařízení používaných při magnetické rezonanci). Při neklinickém testování dle norem ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 bylo prokázáno, že pacient s fixačním systémem Galaxy nebude během snímání ohrožen, pokud budou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole mezi 1.5 a 3.0Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 900Gauss/cm (90mT/cm),
- maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) průměrovaný přes celé tělo 4.0W/kg při 15minutovém snímání (řízený provozní režim úrovně I),
- u zdravotnického prostředku se nesmí používat žádné vysílací ani přijímací čívky,
- celý fixační systém Galaxy musí být mimo prostor otvoru skeneru magnetické rezonance.

Žádná část fixačního systému Galaxy nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru.

Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je fixační systém Galaxy umístěn, je tudíž vyloučeno.

Informace o posunu

V prostředí MR s polem o intenzitě 1.5Tesla a 3Tesla nebude systém s ohledem na translační přitažlivou sílu, migraci a točivý moment představovat pro pacienta žádné další riziko či nebezpečí.

Informace o zahřívání

Celkové elektromagnetické počítačové modelování a experimentální testy byly provedeny u následujících systémů:

- 1.5Tesla / 64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole
- 3.0Tesla / 128MHz: Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole

Cílem testů bylo zjistit nejvyšší zahřívání u sedmi konfigurací fixačního systému Orthofix Galaxy. Tyto testy prokázaly, že pokud je celý externí fixační rám mimo oblast otvoru skeneru magnetické rezonance, je maximální zahřívání nižší než 2°C . Při neklinickém testování bylo za výše uvedených podmínek během magnetické rezonance naměřeno následující zvýšení teploty:

	Systém 1.5Tesla	Systém 3.0Tesla
Fixační systém Galaxy		
Počet minut snímání	15	15
Kalorimetricky měřené hodnoty, celotělová průměrná hodnota SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Nejvyšší změna teploty menší než ($^{\circ}\text{C}$)	2°C	2°C

Hlášené změny teploty se vztahují k určeným systémům MRI a použitým nastavením. Pokud je použit jiný systém MRI, mohou se změny teploty lišit, ale předpokládá se, že budou dostatečně nízké k zajištění bezpečného snímání, pokud budou všechny komponenty fixačního systému Galaxy umístěny **mimo** oblast otvoru skeneru MR.

BEZPEČNOST PACIENTŮ PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI

Pacienti s fixačním systémem Galaxy mohou být vyšetřeni magnetickou rezonancí, pouze pokud jsou dodrženy následující parametry. Fixační systém Galaxy nesmí být vystaven přímému snímání. Pokud se níže uvedené parametry změní, může při magnetické rezonanci dojít k vážnému poškození pacientova zdraví. Kombinace fixačního systému Galaxy s jinými externími fixačními systémy nebyla při magnetické rezonanci testována, a hodnoty zahřívání se proto mohou zvýšit a může dojít také k vážnému poškození pacientova zdraví. Jelikož nelze vyloučit výskyt zvýšeného zahřívání *in vivo*, je nutné během snímání zajistit pozorné sledování pacienta a komunikaci s ním. Pokud pacient pocítí palení nebo bolest, okamžitě ukončete snímání.

Fixační systém Galaxy je během magnetické rezonance bezpečný, pouze pokud je rám vytvořen z následujících komponent:

(* Následující komponenty jsou uvedeny pro nesterilní konfiguraci. Vezměte v úvahu, že stejně údaje o magnetické rezonanci a výkonu se vztahují na tytéž komponenty ve sterilním balení (při sterilizaci zářením gama), pokud jsou k dispozici (před číslem kódu je uvedeno číslo 99- (například 99-93030)).)

TYČE*

Kód	Popis
932100	Tyč 100mm dlouhá, s průměrem 12mm
932150	Tyč 150mm dlouhá, s průměrem 12mm
932200	Tyč 200mm dlouhá, s průměrem 12mm
932250	Tyč 250mm dlouhá, s průměrem 12mm
932300	Tyč 300mm dlouhá, s průměrem 12mm
932350	Tyč 350mm dlouhá, s průměrem 12mm
932400	Tyč 400mm dlouhá, s průměrem 12mm
99-932450	Tyč 450mm dlouhá, s průměrem 12mm, sterilní
99-932500	Tyč 500mm dlouhá, s průměrem 12mm, sterilní
99-932550	Tyč 550mm dlouhá, s průměrem 12mm, sterilní
99-932600	Tyč 600mm dlouhá, s průměrem 12mm, sterilní
99-932650	Tyč 650mm dlouhá, s průměrem 12mm, sterilní
939100	Tyč 100mm dlouhá, s průměrem 9mm
939150	Tyč 150mm dlouhá, s průměrem 9mm
939200	Tyč 200mm dlouhá, s průměrem 9mm
939250	Tyč 250mm dlouhá, s průměrem 9mm
939300	Tyč 300mm dlouhá, s průměrem 9mm
936060	Tyč 60mm dlouhá, s průměrem 6mm
936080	Tyč 80mm dlouhá, s průměrem 6mm
936100	Tyč 100mm dlouhá, s průměrem 6mm
936120	Tyč 120mm dlouhá, s průměrem 6mm
936140	Tyč 140mm dlouhá, s průměrem 6mm
936160	Tyč 160mm dlouhá, s průměrem 6mm
936180	Tyč 180mm dlouhá, s průměrem 6mm
936200	Tyč 200mm dlouhá, s průměrem 6mm

SVORKY*

Kód	Popis
93010	Velká svorka
93110	Střední svorka
93310	Malá svorka
93020	Svorka s několika šrouby
93030	Velká-střední přechodná svorka
93120	Střední svorka s několika šrouby
99-93040	Velká dvojitá svorka pro více šroubů
99-93140	Střední dvojitá svorka pro více šroubů

LOKETNÍ ZÁVĚS*

Kód	Popis
93410	Loketní závěs

FIXÁTOR GALAXY WRIST*

Kód	Popis
93320	Malá svorka s několika šrouby, DLOUHÁ
93330	Malá svorka s několika šrouby, KRÁTKÁ
93350	Modul pro zápeští

KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø osy	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KOSTNÍ ŠROUBY*

Kód	Ø osy	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

VÁLCOVITÉ KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø osy	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20

944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

U výše uvedených součástí fixačního systému Orthofix Galaxy nebylo provedeno testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. U pacientů s rámem obsahujícím tyto součásti, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

* Produkty nemusí být dostupné ve všech zemích, jelikož jejich dostupnost závisí na regulačních a/nebo lékařských postupech v daných zemích. Pokud chcete zjistit, zda jsou produkty společnosti Orthofix dostupné ve vaší zemi, kontaktujte zástupce společnosti Orthofix.

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Symbol	Popis		
	Viz návod k použití		
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakováně		
	STERILNÍ, sterilizováno zářením		
NON STERILE	NON STERILE	NESTERILNÍ	
REF	LOT	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)		
CE	CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výrobce	
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno		
	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že u produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.		
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.		

Instrukcja - Proszę przeczytać przed użyciem

ORTHOFIX® SYSTEM STABILIZACJI GALAXY



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 — Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACJE O PRODUKCIE

OPIS

System stabilizacji Orthofix Galaxy składa się z wielu elementów stosowanych wraz z innymi elementami Orthofix do łączenia kości (śrubami kostnymi, drutami itd.). Zewnętrzne systemy stabilizacji są modułowe, dzięki czemu istnieje możliwość stosowania różnych konfiguracji ramki.

Elementy systemu stabilizacji Orthofix Galaxy nie zastępują zdrowych kości ani nie są przeznaczone do stosowania w warunkach pełnego obciążenia, zwłaszcza w przypadku złamań niestabilnych lub w przypadku braku zrostu po złamaniu, opóźnienia zrostu czy niepełnego zaleczenia złamania. Zaleca się używanie podparć zewnętrznych (np. pomocy do chodzenia) w trakcie leczenia. W skład systemu wchodzi wiele modułów do stosowania w różnych obszarach kończyn dolnej i górnej oraz miednicy. Prawidłowo zastosowany system stabilizacji Orthofix Galaxy pozwala zachować funkcje kończyny, minimalizuje urazy chirurgiczne w obrębie struktur anatomicznych, a także pozwala zachować prawidłowe krążenie krwi oraz potencjał kościołwórczy tkanek. Wszystkie przyrządy Orthofix przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego. Chirurdzy nadzorujący użycie przyrządów Orthofix powinni posiadać pełną znajomość procedur stabilizacji ortopedycznej oraz zasad działania systemu modułowego Orthofix. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemów stabilizacji oraz stworzenia efektywnych narzędzi promocyjnych i szkoleniowych firma Orthofix opracowała wiele instrukcji oraz płyt CD zawierających wszelkie niezbędne informacje (np. ogólne zasady działania, zastosowanie chirurgiczne itd.) zatytułowanych „Techniki chirurgiczne”. Te dostępne w wielu językach materiały stanowią dodatkową pomoc dla chirurgów stosujących systemy Orthofix. W celu otrzymania kopii tych materiałów należy skontaktować się z firmą Orthofix lub jej lokalnym autoryzowanym przedstawicielem i opisać stosowany przyrząd.

MATERIAŁY

Elementy systemu stabilizacji Orthofix Galaxy są wykonane ze stali nierdzewnej, aluminium, tytanu i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzą gwoździe przeszkode (śruby kostne), druty gwintowane, wiertła i prowadnice używane do wprowadzania śrub. Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej. Niektóre ze śrub kostnych (gwoździ) wchodzących w skład stabilizatora zewnętrznego Orthofix posiadają cienką warstwę hydroksyapatytu (HA) nappytaną plazmowu na gwintowany odcinek trzonu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stabilizacji Galaxy jest przeznaczony do stabilizacji kości podczas zabiegów z zakresu chirurgii urazowo-ortopedycznej przeprowadzanych zarówno u dorosłych, jak i wszystkich grup pacjentów pediatrycznych, z wyłączeniem noworodków.

Wskazania do stosowania obejmują:

- otwarte lub zamknięte złamania kości długich;
- pionowo stabilne złamania miednicy lub leczenie wspomagające przy pionowo niestabilnych złamaniach miednicy;
- zakażone i aseptyczne miejsca braku zrostu;
- choroby zwyrodnieniowe stawów oraz urazy kończyn dolnych i górnych, na przykład:
 - złamania proksymalne obojczyka,
 - złamania śródstawowe kolana, kostki i nadgarstka,
 - odroczne leczenie zwicznietego i sztywnego łokcia,
 - przewlekła, uporczywa niestabilność stawu łokciowego,
 - ostra niestabilność stawu łokciowego spowodowana kilkoma złożonymi urazami więzadeł,
 - niestabilne złamania łokcia,
 - dodatkowa stabilizacja łokcia w przypadku niestabilnego unieruchomienia wewnętrznego po zabiegu operacyjnym.

Zewnętrzny stabilizator Orthofix Galaxy Wrist jest przeznaczony do użycia w następujących przypadkach:

- złamania oraz zwicznienia nadgarstka wewnętrz lub na zewnątrz stawu, również z towarzyszącym uszkodzeniem tkanki miękkiej,
- uraz wielonarządowy,
- zwicznienia nadgarstka,
- zastarzałe złamania leczone tradycyjnymi metodami,
- ubytek kości lub inne zabiegi rekonstrukcyjne,
- zakażenie.

UWAGA: System do stabilizacji kości ramieniowych jest przeznaczony do leczenia złamań bliższego końca kości ramiennej przy zachowaniu dwóch trzech przynasady.

PRZECIWWSKAZANIA

System stabilizacji Orthofix Galaxy nie jest przeznaczony do stosowania lub sprzedaży w celu innym niż opisany.

Użycie systemu jest przeciwnskazane w przypadku:

- pacjentów, którzy z powodów psychicznych lub fizycznych nie są w stanie lub nie są skłonni do stosowania się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej;
- pacjentów z ostrą formą osteoporzy*;
- pacjentów z ostrą, źle wyrównaną cukrzycą;
- pacjentów z chorobami układu naczyniowego;
- pacjentów z przebytymi stanami zapalnymi;
- pacjentów z chorobą nowotworową w obrębie złamania;
- pacjentów z deficytem kontroli nerwowo-mięśniowej lub innymi schorzeniami, które mogą wpływać na proces leczenia;
- pacjentów seropozytywnych;
- pacjentów z wrażliwością na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na ciała obce przed umieszczeniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie badania.

* Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia: „Gęstość mineralna kości (BMD) większa od 2,5 odchylenia standardowego poniżej średniej wartości szczytowej masy kostnej u młodych, zdrowych osób z obecnością złamań”.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
2. W pierwszej kolejności należy ręcznie zamknąć zacisk, obracając w prawo metalowy pierścień, a następnie zamocować go, dokręcając krzywkę za pomocą uniwersalnego klucza T lub klucza imbusowego 5mm.
3. Następujących elementów nie można rozmontowywać: zacisk duży (93010), zacisk średni (93110), zacisk mały (93310), część stabilizująca nadgarstek (93350), zacisk zabezpieczający przewody (93620), zawias łokciowy (93410), duży-sredni zacisk przejściowy (93030), mały zacisk wielośrubowy – długi (93320), mały zacisk wielośrubowy – krótki (93330).
4. Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że zaciski są luźne.
5. Zanim pacjent opuści blok operacyjny, należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramki.
6. Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
7. Należy zachować szczególną ostrożność, aby śruby oraz druty nie wchodziły w stawy ani nie uszkadzały płytek wzrostowych u dzieci.
8. Chirurg określa liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania prawidłowej stabilizacji ramki na podstawie wyników badań klinicznych i radiologicznych.
9. Implantowanych przyrządów, takich jak śruby kostne czy druty gwintowane, oraz przyrządów oznaczonych „tylko do użytku jednorazowego” NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE.
10. Długość śrub oraz gwintu należy dobrze zależnie od wymiarów kości i tkanki miękkiej. Należy unikać nadmiernej penetracji drugiej warstwy kory przez śruby, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki miękkiej.
11. Maksymalna średnica gwintu śrub powinna być mniejsza niż 1/3 średnicy kości (np. śruby kostne 6-5 lub 6-5.6mm do kości o średnicy większej niż 20mm).
12. W przypadku śrub kostnych wymagających wstępnego wykonania otworów, przed umieszczeniem śrub konieczne jest wstępne nawiercenie otworów za pomocą odpowiednich wiertel i prowadnic. W dobraniu odpowiedniego wiertła może być pomocne porównanie nacięć na wiertle i śrubie. Wiertła ze stępioną spiralą należy wyrzucić, ponieważ ich stosowanie grozi urazem termicznym kości.
13. Zabrania się umieszczania śrub samonawiercących z gwintem o średnicy co najmniej 5,00mm za pomocą narzędzi elektrycznego; należy je wprowadzać ręcznie lub przy użyciu wiertarki ręcznej. Śruby samonawiercujące z gwintem o mniejszej średnicy mogą być wprowadzane za pomocą wiertarki elektrycznej o małej szybkości.
14. Gwoździe przekłuwające o średnicy 6mm są samonawiercające i mogą być wprowadzane za pomocą wiertarki elektrycznej. Gwoździe te stosowane są wraz ze stabilizatorem do tymczasowego nastawiania kostki i kolana. Gwoździe przekłuwające Orthofix są jednorazowego użytku i nie mogą być wykorzystywane ponownie. Gwoździe te są łączone z prętami Galaxy za pomocą dwóch dużych zacisków.
15. W celu zwiększenia stabilności złamania za pomocą stabilizatora zaleca się umieszczenie najbliższej śruby kostnej blisko krawędzi złamania (minimum 2cm) oraz w taki sposób, aby odległość pomiędzy śrubami była takie same po obu stronach złamania.
16. Nie stosować urządzeń bez oznaczenia „MR” w środowisku rezonansu magnetycznego.
17. Do poprawnego wprowadzenia śrub kostnych należy używać odpowiednich narzędzi firmy Orthofix.
18. Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
19. Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kościami a stabilizatorem. Jeśli stabilizator znajduje się w odległości większej niż 4cm od kości, chirurg powinien określić liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania odpowiedniej stabilności ramki.
20. Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy tymi systemami. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
21. Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcegi do śrub czy wiertarki elektryczne.
22. Prawidłowość funkcjonowania śrub i ramki należy sprawdzać w regularnych odstępach czasu. Aby uniknąć urazów, końcówki uciętych drutów gwintowanych, śrub kostnych i gwoździ przekłuwających powinny być odpowiednio zabezpieczone.
23. Należy dbać o prawidłową higienę w okolicach śrub.
24. Należy poinstruować wszystkich pacjentów w zakresie użytkowania i konserwacji stabilizatora oraz higieny okolic gwoździ.
25. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszania każdego niepożądanego lub nieoczekiwanej zdarzenia swojemu chirurgowi prowadzącemu.
26. Należy okresowo kontrolować złamanie w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramkę stabilizatora. Długotrwałe rozdzielenie fragmentów złamania może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
27. Zdejmowanie urządzenia: ostateczna decyzja o zdjęciu stabilizatora należy do ortopedii.
28. Nie używać elementów systemu stabilizacji Orthofix Galaxy wraz z urządzeniami innych producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie posiada odpowiedniego zatwierdzenia.
29. **Dystraktor łokciowy**
Dystraktor łokciowy przeznaczony jest do śródoperacyjnej dystrukcji stawu łokciowego w przypadku jego sztywności.
 - Wielkość dystrukcji łokcia należy sprawdzić na obrazie o zwiększym kontraste.
 - Przed dystrukcją należy obowiązkowo odsłonić nerw łokciowy.
30. **System stabilizacji kości ramiennej**
Końcówka gwintowanego drutu powinna znajdować się w podchrzestnej części głowy kości ramiennej.
 - Podczas wprowadzania drutu należy używać prowadnicy, aby nie uszkodzić drutu i tkanek miękkich i/lub nie wywołać kompleksu obrąbkowego ramienia. Po wprowadzeniu drutu sprawdzić poprawność funkcjonowania stawu.
 - Druty wprowadzać przez bezpieczne kanały tkankowe, tak aby nie uszkodzić ważnych struktur anatomicznych.
 - Nie wwiącać drutów w miękkie tkanki, a przekłuć je przez skórę. Do wprowadzania drutów do kości używać wiertarki o małej szybkości.
 - Druty gwintowane 2,5mm należy stosować wraz z zaciskami blokującymi.

- Pierwszy drut gwintowany należy wprowadzić na środku głowy kości ramiennej w kierunku jej wierzchołka.
- Druty mają cylindryczny kształt i w razie potrzeby można je wycofać.
- Do wprowadzania drutów gwintowanych należy używać odpowiednich narzędzi firmy Orthofix.
- Skórę wokół wprowadzonego drutu gwintowanego (około drutu) należy dokładnie oczyścić.

31. Galaxy Wrist

- Do prawidłowego blokowania zacisku wielosrubowego należy użyć dwóch śrub o tej samej średnicy.
- W zależności od typu złamania może być konieczne zastosowanie dodatkowych metod stabilizacji.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie nerwów lub naczyń przez wprowadzane druty albo śruby.
2. Powierzchowna lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku bądź septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłym sążeniem się wydzieliny z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzeż, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Przykurcz, podwicheńcie, zwichtnięcie lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów.
5. Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej.
6. Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak zrostu lub powstanie stawu rzekomego.
7. Złamanie odtworzonej kości bądź złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu urządzenia.
8. Obluzowanie lub złamanie implantów.
9. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru implantów.
10. Zniekształcenie kości lub stopa końska.
11. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia.
12. Konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w celu wymiany elementu bądź ponownej konfiguracji całej ramki.
13. Niewłaściwy wzrost w obrębie chrząstek nasadowych u osób z niedojrzałym układem kostnym.
14. Reakcja na śruby kostne lub elementy ramki jak na ciało obce.
15. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia implantów.
16. Naciśk elementów zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
17. Różna długość kończyn.
18. Znaczne krwawienie podczas zabiegu.
19. Zagrożenie związane ze znieczuleniem.
20. Przewlekły ból.
21. Powstanie martwiaka kostnego wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzielaniem ciepła i następową martwiąką kości.
22. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

Ostrzeżenie: Opisywane urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów – szynnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

WAŻNE

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub usterką urządzenia, wymagającą przeprowadzenia ponownej operacji w celu usunięcia bądź wymiany stabilizatora zewnętrznego. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed i pooperacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez chirurga. Duży wpływ na ostateczny wynik ma także odpowiedni wybór pacjentów oraz ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek lekarza oraz przyjmowanie przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jedno z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE NALEŻY STOSOWAĆ systemu stabilizacji Orthofix Galaxy.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie produktu.

Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy wyrzucić.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIE NEWSZCZEPIANE

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami i dokonywać walidacji oraz prowadzić rutynową kontrolę tego procesu. Odpowiedzialność za skutki jakichkolwiek odstępstw od instrukcji spoczywa na ośrodku opieki zdrowotnej odpowiedzialnym za ponowne przygotowanie do użycia.

Wyroby JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

Aby stwierdzić, czy dany wyrob jest jałowy, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

Jałowe

Wyroby dostarczane jako JAŁOWE są odpowiednio oznakowane.

Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, urządzenia firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH urządzeń zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

Czyszczenie, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie jest podstawowym warunkiem skutecznej dezynfekcji i sterylizacji. Czyszczenie wszystkich narzędzi powinno odbywać się przed użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Czyszczenie można przeprowadzać według zatwierdzonego procesu czyszczenia opisanego poniżej, przy użyciu przyrządów i urządzeń myjących zatwierdzonych przez szpital.

OSTRZEŻENIA

- Narzędzia wykonane z aluminium mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$).
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7-9.5. Należy unikać stosowania środków czyszczących o wyższym pH.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danym ośrodku opieki zdrowotnej.
- ZABRANIA SIĘ używania detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe. Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiązami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach.

Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstających podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie, niezależnie od metody regeneracji.

Miejsce użycia

- Zaleca się ponowne przygotowanie narzędzi do użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu. Należy umieścić je w zlewie napełnionym chłodną wodą ($< 40^\circ\text{C}$) lub roztworem o obojętnym pH na co najmniej 10 minut i usunąć większe zanieczyszczenia miękką ściereczką lub szczoteczką.
- Nie używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości, co może wpłynąć na wyniki procesu regeneracji.

Zanieczyszczenie i transport

- Podczas obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy stosować się do protokołów szpitalnych. Zużyte narzędzia należy przykryć, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, zbieranie oraz przenoszenie muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz dowolnego obszaru placówki opieki zdrowotnej.

Przygotowanie do dezynfekcji

- O ile to możliwe, rozmontować wyrob. Szczegółowe instrukcje zawarte są w technikach chirurgicznych Orthofix.

Czyszczenie: Ręczne

- 1) Zanurzyć pojedyncze elementy w roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca użycie enzymatycznego środka czyszczącego o obojętnym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
- 2) Pojedyncze elementy czyścić w roztworze czyszczącym za pomocą miękkiej szczotki do czyszczenia powierzchni, do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy unikać stosowania metalowych szczotek. Zanieczyszczenia z otworów należy usuwać miękką szczoteczką, wykonując ruch obrotowy; jeśli zajdzie taka potrzeba, użyć strzykawki napełnionej detergentem. Podczas czyszczenia zawiązów należy upewnić się, że udało się uzyskać dostęp do wszystkich powierzchni.
- 3) Wypuścić pojedynczo poszczególne elementy pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca użycie roztworu enzymatycznego o obojętnym pH lub lekko zasadowego. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
- 5) Zanurzyć elementy w wodzie jałowej lub świeżo przygotowanej wodzie oczyszczonej.
- 6) Starannie suszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej przez co najmniej pięć minut.

Czyszczenie: Automatyczne

Jeśli wyroby podlegające czyszczeniu mają otwory lub strukturę utrudniającą czyszczenie, może być konieczne przeprowadzenie wstępnego czyszczenia ręcznego.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i skalibrowanego urządzenia myjącego.

- 1) Umieścić wszystkie narzędzia w koszach urządzenia myjącego.
 1. Cięższe elementy umieścić na dnie koszy.
 2. Podłączyć odpowiednie wtryskiwacze do prześwitów.
 3. O ile to możliwe, wszystkie części jednego rozmontowanego wyrobu powinny znaleźć się w jednym pojemniku.
 - 2) Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
 - 3) Firma Orthofix zaleca użycie roztworu enzymatycznego o obojętnym pH lub lekko zasadowego. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
- Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
1. Mycie wstępne w niskiej temperaturze.

2. Mycie główne w temperaturze 40–60°C przez co najmniej pięć minut.
 3. Płukanie wodą demineralizowaną.
 4. Dezynfekcja w temperaturze 90–95°C przez co najmniej pięć minut.
- 4) Zanurzyć elementy w wodzie jałowej lub świeżo przygotowanej wodzie oczyszczonej.
- 5) Ostrożnie wysuszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrzepiącego się materiału lub przemysłowej suszarki.

Konservacja, inspekcja i testowanie

Należy sprawdzić czystość wszystkich narzędzi i elementów wyrobów pod jasną lampą. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki.

Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.

Należy zwrócić szczególną uwagę na:

- urządzenia kaniulowane (UWAGA: wiertła kaniulowane przeznaczone są do stosowania tylko u jednego pacjenta);
- krawędzie tnące: usunąć przyrządy tęp i uszkodzone;
- instrumenty na zawiasach: sprawdzić pod względem płynnego i regularnego ruchu zawiasów;
- mechanizmy blokujące: sprawdzić poprawność działania.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych.

Krzywki i tuleje w przegubie kulowym dystraktora łokciowego należy wymienić po każdym użyciu.

Pakowanie:

- Przed rozpoczęciem sterylizacji kasetę należy zawinąć w zatwierdzony materiał do sterylizacji lub włożyć do twardego pojemnika do sterylizacji, aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji.
- Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. W przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości.
- Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

Sterylizacja:

- Zalecana jest sterylizacja parowa. Należy unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów firmy Orthofix.
- Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.
- Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia.
- Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).
- Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.
- Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej.

TYP STERYLIZATORA PAROWEGO	CYKL GRAWITACYJNY	CYKL PRÓŻNI WSTĘPNEJ	CYKL PRÓŻNI WSTĘPNEJ (Nie zalecane do użytku w USA)
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut

Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Zrzecenie odpowiedzialności: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis przygotowania urządzeń do pierwszego zastosowania w warunkach klinicznych lub, w przypadku urządzeń wielorazowego użytku, do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz należy odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą urządzenie do ponownego użycia.

Uwaga: NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA”. FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYNIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

Dane kontaktowe producenta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADANIA REZONANSEM

GALAXY WRIST

Badania niekliniczne wykazały, że elementy stawu trzonu kości piszczelowej Galaxy Wrist są warunkowo dopuszczane do MR. Pacjent z komponentami Galaxy Wrist może być bezpiecznie prześwietlony w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1,5T i 3T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900gausów/cm (90mT/cm).
- Maksymalna zarejestrowana przez System MR wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) <4,0W/kg (kontrolowane obrazowanie pierwszego poziomu).
- W urządzeniu nie wolno stosować żadnych lokalnych cewek nadawczych/odbiorczych.
- System stabilizacji Galaxy musi znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR. Żaden element systemu stabilizacji Galaxy nie może znaleźć się w otworze skanera MR. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono system stabilizacji Galaxy.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

W podanych powyżej warunkach wykonywania badania rezonansem magnetycznym temperatura elementów systemu stabilizacji Galaxy może wzrosnąć maksymalnie o 1°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

System nie stwarza dodatkowego ryzyka ani zagrożenia dla pacjenta w środowisku 1.5Tesla i 3Tesla MR pod względem przyciągania przejściowego lub migracji i momentu obrotowego.

SYSTEM STABILIZACJI GALAXY

Na poszczególnych elementach systemu stabilizacji Galaxy znajduje się etykieta WARUNKOWO DOPUSZONE DO MR  zgodna z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy systemu stabilizacji Galaxy są warunkowo dopuszczane do MRI zgodnie z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym. Badania niekliniczne przeprowadzone zgodnie z normami ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 wykazały, że pacjenci stosujący system stabilizacji Galaxy mogą zostać bezpiecznie poddani badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1,5T i 3T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900 gausów/cm (90mT/cm).
- Maksymalna wartość uśredniona dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) nie może przekraczać 4,0W/kg w czasie 15 minut kontrolowanego obrazowania pierwszego poziomu.
- W urządzeniu nie wolno stosować żadnych lokalnych cewek nadawczych/odbiorczych.
- System stabilizacji Galaxy musi znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR. Żaden element systemu stabilizacji Galaxy nie może znaleźć się w otworze skanera MR. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono system stabilizacji Galaxy.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

System nie stwarza dodatkowego ryzyka ani zagrożenia dla pacjenta w środowisku 1.5Tesla i 3Tesla MR pod względem przyciągania przejściowego lub migracji i momentu obrotowego.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

Zostało przeprowadzone kompleksowe komputerowe modelowanie elektromagnetyczne i testy eksperymentalne z użyciem następujących systemów:

- 1,5T/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensylwania, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego;
- 3T/128MHz: Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, z aktywną osłoną, skaner pola poziomego.

w celu określenia najgorszych wartości temperatury w siedmiu konfiguracjach systemu stabilizacji Orthofix Galaxy. Z badań wynika, że gdy cała zewnętrzna rama mocująca jest widoczna poza otworem rezonansu magnetycznego, maksymalna emisja cieplna wynosi mniej niż 2°C. Podczas badań nieklinicznych w najgorszych scenariuszach odnotowano następujące wzrosty temperatury dla opisanych powyżej warunków MRI:

	System 1,5T	System 3,0T
System stabilizacji Galaxy		
Czas skanowania (min)	15	15
Zmierzone wartości kalorymetryczne, wartość uśredniona dla całego ciała współczynnika SAR (W/kg)	2,2W/kg	2,5W/kg
Najwyższy wzrost temperatury poniżej (°C)	2°C	2°C

Należy pamiętać, że zgłoszane zmiany temperatury dotyczą danego systemu MR i zastosowanej charakterystyki. W przypadku stosowania innych systemów MR zakres zmian temperatury może się różnić od podanych wyżej, ale różnice będą na tyle niewielkie, że pozwolą na bezpieczne obrazowanie, o ile elementy systemu stabilizacji Galaxy będą znajdowały się **poza** otworem skanera MR.

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW PODCZAS BADANIA MR

Pacjenci, którzy korzystają z systemu stabilizacji Galaxy, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na systemie stabilizacji Galaxy. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania systemu stabilizacji Galaxy w połączeniu z innymi zewnętrznymi systemami stabilizacji w środowisku MR, w związku z czym istnieje ryzyko wystąpienia wyższych temperatur oraz poważnego urazu u pacjenta. Ponieważ nie można wykluczyć wyższej temperatury in vivo, wymagana jest uważna obserwacja pacjenta oraz utrzymywanie z nim kontaktu werbalnego podczas obrazowania. Należy natychmiastowo przerwać obrazowanie w przypadku zgłoszenia przez pacjenta uczucia pieczenia lub bólu.

System stabilizacji Galaxy jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy:

(*poniżej podano listę niejałowych elementów. Identyczne informacje i sposób działania obrazowania MRI mają zastosowanie do tych samych elementów poddanych sterylizacji promieniami gamma (jeśli są dostępne) — numer kodu rozpoczyna się od liczby 99, np. 99-93030).

PRĘTY*

Kod	Opis
932100	Pręt długości 100mm, średnica 12mm
932150	Pręt długości 150mm, średnica 12mm
932200	Pręt długości 200mm, średnica 12mm
932250	Pręt długości 250mm, średnica 12mm
932300	Pręt długości 300mm, średnica 12mm
932350	Pręt długości 350mm, średnica 12mm
932400	Pręt długości 400mm, średnica 12mm
99-932450	Pręt długości 450mm, średnica 12mm, sterylny
99-932500	Pręt długości 500mm, średnica 12mm, sterylny
99-932550	Pręt długości 550mm, średnica 12mm, sterylny
99-932600	Pręt długości 600mm, średnica 12mm, sterylny
99-932650	Pręt długości 650mm, średnica 12mm, sterylny
939100	Pręt długości 100mm, średnica 9mm
939150	Pręt długości 150mm, średnica 9mm
939200	Pręt długości 200mm, średnica 9mm
939250	Pręt długości 250mm, średnica 9mm
939300	Pręt długości 300mm, średnica 9mm

ZACISKI*

Kod	Opis
93010	Zacisk duży
93110	Zacisk średni
93310	Zacisk mały
93020	Zacisk wielośrubowy
93030	Duży-sredni zacisk przejściowy
93120	Sredni zacisk wielośrubowy
99-93040	Duży podwójny zacisk wieloelementowy
99-93140	Sredniej wielkości podwójny zacisk wieloelementowy

ZAWIAS ŁOKCIOWY*

Kod	Opis
93410	Zawias łokciowy

GALAXY WRIST*

Kod	Opis
93320	Mały zacisk wielośrubowy – DŁUGI
93330	Mały zacisk wielośrubowy – KRÓTKI
93350	Część stabilizująca nadgarstek

ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

ŚRUBY KOSTNE*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

CYLINDRYCZNE ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Komponenty systemu Orthofix Galaxy nie wymienione powyżej nie zostały przetestowane pod kątem wydzielania ciepła, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego, a ich stopień bezpieczeństwa jest nieznany. Skanowanie pacjenta noszącego ramę zawierającą te elementy może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

*Dopuszczenie produktów medycznych do obrotu warunkowane jest lokalnymi uregulowaniami prawnymi i medycznymi, dlatego też produkty mogą być niedostępne na niektórych rynkach. Aby dowiedzieć się, czy produkty Orthofix dostępne są w danym kraju, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Orthofix.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix należy stosować wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE R	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowane przez napromieniowanie	
	WYRÓB NIEJAŁOWY	
REF	LOT	Numer katalogowy
		Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE	CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	
Rx Only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je stalno dostopna na spletu.

Pred uporabo obvezno preberite ta navodila.



ORTHOFIX® PRITRDILNI SISTEM GALAXY



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O IZDELKU

OPIS

Pritrdilni sistem Orthofix Galaxy je sestavljen iz več komponent, ki se uporabljajo skupaj z elementi Orthofix za fiksiranje kosti (vijaki za kosti, žice ...). Zunanji sistemi za fiksiranje so modularni in jih lahko uporabljamo za različne oblike okvirjev.

Sistem komponent Orthofix Galaxy Fixation ni predviden za zamenjavo normalnih zdravih kosti ali kot pomoč pri vzdrževanju polne telesne teže, zlasti pri nestabilnih zlomih ali če dva dela zlomljene kosti nista spojena, za zamudno spajanje zlomljenih delov kosti ali za počasno in nepopolno celjenje. Kot sestavni del združenja se priporoča uporaba zunanjih pripomočkov, na primer pripomočkov, ki se uporabljajo pri hoji (bergle). Sistem je sestavljen iz različnih modulov, ki se uporabljajo na različnih anatomskih straneh na zgornjih in spodnjih okončinah in na medenični. Ob pravilni uporabi sistem Orthofix Galaxy Fixation vzdružuje telesne funkcije, zmanjšuje kirurške travme na anatomski strukturi, ohranja normalno prekravitev in dotok kisika v tkiva. Vsi pripomočki Orthofix so izdelani izključno za profesionalno uporabo. Kirurji, ki nadzorujejo uporabo izdelkov Orthofix morajo dobro poznati postopke nameščanja kosti kot tudi način uporabe modularnega sistema Orthofix. Zaradi čim pravilnejše uporabe sistemov za fiksiranje, ki jih proizvaja podjetje Orthofix, in izdelave koristnih orodij za predstavitev in usposabljanje podjetje Orthofix izdalo nekaj priročnikov in medijev CD-ROM z naslovom „Operativne tehnike“, ki vsebujejo vse potrebne informacije in navodila (npr. splošna filozofija sistema, uporaba v kirurgiji itd.). Priročniki so izdani v več jezikih, namenjeni pa so kirurgom, ki pri svojem delu uporabljajo sistem Orthofix. Če želite priročnik, vas prosimo, da se z opisom medicinskega pripomočka, ki ga nameravate uporabljati, obrnete neposredno na podjetje Orthofix ali lokalnega zastopnika podjetja Orthofix.

MATERIALI

Sistem Orthofix Galaxy Fixation je izdelan iz nerjavnega jekla, aluminijске zlitine, zlitine titana in plastičnih delov. Deli, ki pridejo v stik z bolnikom, so kostni vijaki/perkutane igle, navojne žice, nastavki vrtalnika in vodila, ki se uporabljajo za vstavitev vijakov. Izdelani so iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti. Nekateri zunanji fiksatorji/kostni vijaki (igle) Orthofix so prevlečeni s tankim premazom iz hidroksipatita (HA) in sicer na delu, kjer se nahajajo navoji.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pritrdilni sistem Galaxy se lahko uporablja za stabilizacijo lomov v travmi in pri ortopedskih posegih pri odraslih in pediatričnih podskupinah, razen pri novorojenčkih.

Indikacije za uporabo so naslednje:

- odprtji ali zaprte zlomi doljih kosti;
 - vertikalno stabilni medenični zlomi ali kot dodatno združenje za vertikalno nestabilne medenične zlome;
 - okuženi in aseptični nezarasli zlomi;
 - patologija sklepov/poškodbe zgornjih in spodnjih okončin, kot so
 - proksimalni nadlahtni zlomi;
 - intraartikularni zlomi kolena, gležnja in zapestja;
 - zapozneno združenje dislociranih in otrdelih komolcev;
 - kronična, trajna nestabilnost komolčnega sklepa;
 - akutna nestabilnost komolčnega sklepa po kompleksnih poškodbah vez;
 - nestabilni zlomi komolca;
 - dodatna stabilizacija komolca pooperacijsko nestabilne notranje pritrditve.
- Sistem za zunanjo pritrditev zapestja Orthofix Galaxy Wrist je namenjen naslednjim indikacijam:
- intraartikularni ali ekstraartikularni zlomi ali dislokacija zapestja, s poškdbo mehkega tkiva ali brez nje;
 - politravma;
 - dislokacije karpalne kosti;
 - nezdravljeni zlomi po konzervativnem združenju;
 - izguba kosti ali drugi rekonstrukcijski postopki;
 - okužba.

OPOMBA: sistem za fiksiranje ramen se uporablja za zlome ramen v območju proksimalnih sklepov, kadar sta dve tretjini metafize nepoškodovani.

KONTRAINDIKACIJE

Pritrdilni sistem Orthofix Galaxy Fixation ni namenjen prodaji ali drugačni uporabi razen tiste, ki je tukaj navedena.

Sistem se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil po operaciji;
- pri bolnikih, pri katerih je diagnosticirana huda osteoporoz*a*;

- pri bolnikih s hudo in slabo nadzorovano sladkorno boleznijo;
- pri bolnikih z boleznimi žilnega sistema;
- pri bolnikih s preteklimi okužbami;
- pri bolnikih z maligno boleznijo na področju zloma;
- pri bolnikih z živčno-mišičnim primanjkljajem ali drugo diagnozo, ki bi lahko negativno vplivala na proces zdravljenja;
- pri bolnikih, ki so HIV-pozitivni;
- pri bolnikih, ki so občutljivi na tujke. Če obstaja sum na preobčutljivost na material, je treba pred vstavitvijo vsadka opraviti testiranje bolnika na material, ki ga nameravate uporabiti.

* Kot opredeljuje Svetovna zdravstvena organizacija: „Mineralna gostota kosti, ki znaša 2,5 standardnega odstopanja ali več pod povprečno največjo kostno maso (povprečje pri mladih, zdravih odraslih osebah) v prisotnosti ene ali več zlomov zaradi krhkosti“.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Zmanjšanje in stabilizacijo zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili:
2. Sponko je treba najprej zapreti z ročnim vrtenjem kovinskega prstana v smeri urinega kazalca, preden ga trdno zategnemo z zategovanjem odmikala (ki nadzoruje delovanje gibljivega dela sponke) in sicer z univerzalnim T-klužcem ali z nasadnim klužcem premera 5mm.
3. Velike sponke (93010), srednje sponke (93110), male sponke (93310), zapestni modul (93350), sponke z žičnim zaklepom (93620), komolčni zapah (93410), velike-srednje tranzicijske sponke (93030), majhne sponke z več navoji (dolga) (93320), majhne sponke z več navoji (majhna) (93330) je nemogoče razstaviti.
4. Pred namestitvijo fiksatorja se obvezno prepričajte, ali so sponke popolnoma zrahljane.
5. Stabilnost okvirja je treba obvezno preveriti v operacijski dvorani oziroma preden bolnik zapusti operacijsko dvorano.
6. Pri svežem zlomu kompresija ni priporočljiva.
7. Posebej je treba paziti, da kostni vijaki in žice ne vstopijo v sklep in da ne poškodujejo rastnih plošč pri otrocih v fazi rasti.
8. Glede na klinične in radiološke ugotovitve bo kirurg odločil o številu vijakov in palic, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
9. Katerega koli pripomočka, vsajenega v bolnika, kot so na primer vijaki ali navojne žice, in na splošno katerega koli pripomočka, na katerem piše „Samo za enkratno uporabo“, NI DOVOLJENO UPORABITI ZNOVA.
10. Dolžino vijakov in navojev je treba izbrati v skladu z merami kosti in mehkih tkiv. Pri tem se je treba izogibati prekomernemu prodomu kakršnih koli vijakov v sekundarni korteks zaradi tveganja poškodbe mehkih tkiv.
11. Največji premer navoja vijaka ne sme presegati ene tretjine premera kosti (npr. kostni vijaki 6-5 ali 6-5,6mm za kosti, katerih premer presega 20mm).
12. Kadar gre za vijke, ki se vgrajujejo v predhodno izvrtnane kosti, je pomembno, da kost predhodno izvrtaamo z vrtalnikom z ustreznim nastavkom in vodili. Pred vgradnjo vijaka moramo vse še enkrat preveriti. Utori na vijakih in na svedru se morajo ujemati. Topi svedri lahko povzročijo topotne poškodbe kosti, zato jih ne smete uporabljati.
13. Samoreznih vijakov, ki jih uporabljam za vrtanje in katerih premer navojev znaša 5,00mm ali več, ne smemo vstavljalati z električnim orodjem, ampak vedno samo ročno ali z ročnim vrtalnikom. Samorezne vijke z manjšim premerom navojov lahko vstavljlajte z električnim vijačnikom, vendar pri nizki hitrosti.
14. Pri vrtanju lahko uporabljamo tudi igle Transfix s premerom 6mm, ki jih lahko vstavimo v močnejšim vrtalnikom. Te igle uporabljamo s fiksatorjem za začasno ligamentotaksco sklepa ali kolena. Igle Orthofix Transfix so samo za enkratno uporabo in se ne smejo ponovno uporabiti. Igle so povezane s palicami Galaxy s pomočjo dveh velikih sponk.
15. Priporočljivo je, da za stabilno fiksiranje zloma s fiksatorjem najbližji vijak za kost vstavite precej blizu roba zloma (priporočena razdalja je najmanj 2cm) ter da so te razdalje enake na obeh straneh zloma.
16. Ne prinašajte naprav, ki so označene kot ni za „MR“ v okolje MR.
17. Za pravilno vstavljanje vijakov v kost je treba uporabiti ustrezne instrumente Orthofix.
18. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen ali poškodovan, GA NE SMETE UPORABITI.
19. Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4cm ali več, se bo kirurg odločil o številu palic in vijakov, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
20. Možno je, da ne boste mogli uporabiti vseh komponent pri vseh sistemih Orthofix Fixation. V Navodilih za posamezne operativne tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
21. Včasih je pri vstavljanju ali odstranitvi fiksatorja potrebna še dodatna oprema, kot so na primer rezila za vijke in močnejši vrtalniki.
22. Celovitost vijakov in okvirja je treba redno preverjati. Da preprečite poškodbe, morate končno navojnih žic, kostnih vijakov in igel Transfix, ki ste jih odrezali, zaščititi s posebnimi povoji.
23. Na mestih, kjer so vstavljeni vijaki, je potrebna visoka higiena.
24. Vse bolnike je treba seznaniti z uporabo in vzdrževanjem okvirja za zunanjega fiksacijo ter o higieni mesta, kjer je igla.
25. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o morebitnih neželenih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
26. Med celjenjem je treba mesto preloma redno pregledovati in po potrebi prilagoditi okvir. Če zaključki preloma ne bi bili dobro spojeni, bi se kost počasneje zaraščala.
27. Odstranitev medicinskega pripomočka: kirurg naj odloči o odstranitvi pripomočka za fiksiranje zloma.
28. Ne uporabljajte komponent sistema Orthofix Galaxy Fixation skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na pričakovane in opisane rezultate.

29. Pripomoček, ki je v pomoč pri togosti komolca

Pripomoček, ki je v pomoč pri togosti komolca, uporabljamo med operacijo v primeru togosti komolca.

- Na sliki je mogoče videti stopnjo togosti komolca.
- Obvezno je treba ugotoviti stanje ulnarnega živca (sindrom komolca) pred namestitvijo pripomočka, ki bo v pomoč v primeru togosti komolca.

30. Sistem za fiksiranje ramen

Konica navojne žice mora biti v subhondralnem predelu humeralne glave.

- Med vstavljanjem žice uporabite vodnik za žico, da preprečite poškodbe žice in mehkih tkiv in/ali udarce sklepov. Preverite, kako deluje spoj po vstavitvi žice.
- Žice vstavite v varne koridorje tako, da ne boste poškodovali anatomske strukture.
- Ne vrtajte z žicami v mehka tkiva, temveč jih samo potisnite skozi kožo. Pri vstavljanju žic v kost uporabite nizko hitrost vrtalnika.
- Navojne žice premera 2,5mm se uporabljajo s kleščami, ki blokirajo žico.
- Prvo navojno žico je treba vsaditi v sredino humeralne glave, da doseže njen vrh.
- Žice so cilindrične in jih je mogoče po potrebi podpreti.
- Za vstavljanje navojnih žic uporabljajte namenske instrumente Orthofix.
- Koža okrog navojnih žic (mesto okrog žic) mora biti skrbno očiščena.

31. Sistem Galaxy Wrist

- Da bi zagotovili pravilno pritrdirtev sponke z več navoji, vedno uporabite 2 vijaka z enakim premerom.
- Odvisno od vzorcev zloma bodo morda potrebe dodatne tehnike pritrjevanja.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

1. Pri vstavljanju žic in vijakov lahko pride do poškodb živcev ali žil.
2. Površinska ali globoka okužba mesta, na katerem je vsajen vijak, osteomelitis ali septični artritis, vključno s kronično drenažo na mestu, kjer je pritrjen kostni vijak, po odstranitvi pripomočka.
3. Edem ali oteklini; morebitni kompartmentalni sindrom.
4. Kontraktura v sklepu, subluksacija, dislokacija ali zmanjšanje obsega gibanja.
5. Prezgodnje zaraščanje kosti med distrakcijsko osteogenezo.
6. Neuspešno celjenje kosti, odstotnost zaraščanja, razvoj psevdootroze.
7. Zlom regenerirane kosti ali zlom kosti na mestu lukenj za namestitev vijakov v kosti po odstranitvi pripomočka.
8. Razrahljanje ali zlom vsadkov.
9. Poškodovanje kosti zaradi neustreznega izbora vsadkov.
10. Deformacija kosti ali ekvinus stopala.
11. Nenehno ponavljanje začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
12. Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja.
13. Nenormalni razvoj rastne ploščice pri skeletno nerazvitih bolnikih.
14. Reakcija telesa na vsadke ali dele okvirja.
15. Nekroza tkiva, ki sledi vsaditvi vsadkov.
16. Pritisik na kožo zaradi zunanjih sestavnih delov ob nezadostnem prostem prostoru.
17. Odstopanja v dolžini okončin.
18. Prekomerno krvavenje med kirurškim posegom.
19. Notranja tveganja zaradi anestezije.
20. Bolečina, ki je ni mogoče ublažiti.
21. Sekvestracija kosti zaradi hitrega vrtanja kostnega dela skorje s kopiranjem toplove in nekrozo kosti.
22. Bolezni žil, vključno s tromboflebitisom, pljučno embolijo, hematomi zaradi rane in avaskularno nekrozo.

Opozorilo: pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.

POMEMBNO

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nastrokovne uporabe, medicinskih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do zapletov, ki zahtevajo ponoven kirurški poseg zaradi odstranitve ali zamenjave zunanjega fiksatorja. Za uspešno uporabo zunanjih pripomočkov Orthofix za pritrdirtev so pomembni kirurgovi postopki pred kirurškim posegom in med njim ter njegovo poznavanje kirurških tehnik in dober izbor in vsaditev zunanjih pripomočkov za pritrdirtev. Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikovih sposobnosti, da skrbno sledi kirurgovim navodilom. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če opazite kakršnekoli oblike kontraindikacij ali če utemeljeno predpostavljamte, da bi se utegnile pojavit, pri takšnih bolnikih NE SMETE UPORABLJATI pripomočkov za fiksiranje Orthofix Galaxy.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Vsadek*

Vsadek za „ENKRATNO UPORABO“* družbe Orthofix označuje simbol „⊗“ na etiketi izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.

Ponovna uporaba vsadka* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Vsadek

Kateri koli pripomoček, ki se delno/v celoti vgraje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja z vsadek.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom „⊗“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za ENKRATNO UPORABO, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, zmanjša učinkovitost izdelka in predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdilo podjetje Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Zdravstvena ustanova je odgovorna za izvedbo ponovne obdelave v skladu z navodili in za izvedbo vrednotenja in rutinskega spremeljanja postopka. Za vsakršna odstopanja od teh navodil odgovarja zdravstvena ustanova, ki je pristojna za ponovno obdelavo.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Podjetje Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke.

Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti posameznega pripomočka.

Sterilno

STERILNI pripomočki so označeni kot sterilni.

Vsebina ovojnina je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Naprave Orthofix so NESTERILNE, razen če je navedeno drugače. Družba Orthofix priporoča, da vse NESTERILNE naprave dobro očistite in sterilizirate, kot je to predpisano s postopkom za čiščenje in sterilizacijo. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnini.

Čiščenje, sterilizacija in vzdrževanje

Čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito dezinfekcijo ali sterilizacijo. Vse instrumente je treba očistiti pred uporabo in po vsaki ponovni uporabi. Čiščenje lahko poteka skladno z odobrenim postopkom čiščenja, opisanim spodaj, ter ob uporabi instrumentov in strojev za čiščenje, ki jih odobri bolnišnica.

OPOZORILA

- Alkalni detergenti in raztopine ($\text{pH} > 7$) lahko poškodujejo aluminijaste instrumente.
- Priporočamo uporabo čistilnih sredstev z pH-vrednostjo 7-9.5. Čistilnih sredstev z višjo pH-vrednostjo ne uporabljajte.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskih pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- PREPOVEDANA JE uporaba detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione. Stik s fiziološkimi raztopinami je treba preprečiti.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, svetlinami ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.

Omejitve in pridržki glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- Na živiljenjsko dobo navadno vplivajo obraba in poškodbe zaradi uporabe.
- Izdelkov, ki so označeni za enkratno uporabo, ne smete ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo.

Mesto uporabe

- Priporočamo, da instrumente po uporabi ponovno obdelate takoj, ko je mogoče. Za vsaj 10 minut jih položite v umivalnik s hladno vodo ($< 40^\circ\text{C}$) ali raztopino z neutralno pH-vrednostjo ter grobo umazanijo odstranite z mehko krpo ali ščetko.
- Ne uporabljajte fiksirnih detergentov ali vroče vode, saj lahko to povzroči lepljenje ostankov na instrument, kar lahko negativno vpliva na rezultate ponovne obdelave.

Shranjevanje in prevoz

- Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Uporabljeni instrumente je treba pokriti, da bi zmanjšali tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Vse uporabljeni kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Ravnanje s takšnimi instrumenti, njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da se zmanjšajo tveganja za paciente, osebje in celotno območje zdravstvene ustanove.

Priprava na dekontaminacijo

- Po potrebi razstavite pripomoček. Za dodatne podrobnosti glejte operativne tehnike podjetja Orthofix.

Čiščenje: ročno

- Posamezne sestavne dele namočite v čistilno raztopino. Podjetje Orthofix priporoča uporabo encimskega čistilnega sredstva z neutralno pH-vrednostjo. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
- Z mehko ščetko zdrgnite posamezne sestavne dele v čistilni raztopini, da odstranite vse vidne nečistoče. Izogibajte se kovinskim ščetкам. Za odstranitev ostankov iz svetlin uporabite mehko ščetko, ki jo upravljajte s krožnimi gibi, in po potrebi brizgo, napolnjeno z detergentom. Pri čiščenju tečajev preverite, ali ste dosegli vse predele.
- Sperite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
- Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov. Podjetje Orthofix priporoča uporabo encimske raztopine z neutralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalne raztopine. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
- Sperite sestavne dele v sterilni ali sveže pripravljeni prečiščeni vodi.
- Previdno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom (vsaj pet minut).

Čiščenje: samodejno

Če so pripomočki, ki jih je treba očistiti, opremljeni z svetlinami ali so kompleksni, bo morda potrebno predhodno ročno čiščenje.

Uporabite odobreno napravo za čiščenje/razkuževanje, ki je ustrezno vzdrževana in umerjena.

- Vse instrumente položite v košare naprave za čiščenje.
 - Težje pripomočke položite na dno košar.
 - Kanile priključite na ustrezne brizgalne šobe.
 - Če je le mogoče, obdržite vse dele razstavljenih pripomočkov skupaj v eni posodi.
 - Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
 - Podjetje Orthofix priporoča uporabo encimske raztopine z neutralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalne raztopine. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati neutralizator. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
- Podjetje Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
- predhodno pranje pri nizkih temperaturah.
 - glavno pranje pri temperaturi $40\text{-}60^\circ\text{C}$ vsaj 5 minut.
 - spiranje z demineralizirano vodo.
 - toplotočno razkuževanje pri temperaturi $90\text{-}95^\circ\text{C}$ vsaj 5 minut.
- Sperite sestavne dele v sterilni ali sveže pripravljeni prečiščeni vodi.
 - Previdno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo in preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke.

Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.

Posebno pozornost je treba nameniti:

- kanuliranim pripomočkom (opomba: kanulirane svedre vrtalnika je dovoljeno uporabiti samo enkrat, pri vsakem bolniku drugega);
 - rezilnim robom: prepovedana je uporaba topih ali poškodovanih instrumentov;
 - Instrumenti z zgibi: preverite za gladko in pravilno premikanje zgibov;
 - mehanizmom za zaklepanje, katerih pravilno delovanje je treba preveriti.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
 - Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
 - Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporablajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Odmikala in puše v krogelnih zgloboh izdelka „Elbow Distractor“ je treba po vsaki uporabi obvezno zamenjati.

Ovojnina

- Pred sterilizacijo pladenj ovijte z odobrenim ovojem za sterilizacijo ali ga vstavite v trdno sterilizacijsko posodo, da preprečite kontaminacijo po sterilizaciji.
- Na sterilizacijski pladenj ne dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Sterilizacijskega pladnja ne preobremenjujte, saj v nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

Sterilizacija

- Priporočamo sterilizacijo s paro. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toplo ali etilenoksidom ni priporočljiva, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.
- Uporabite odobren parni sterilizator, ki je ustrezeno vzdrževan in umerjen.
- Za učinkovito sterilizacijo mora kakovost pare ustrezati postopku.
- Ne presezite temperature 140°C (284°F).
- Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.
- Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

VRSTA PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJA	PREDVAKUUM	PREDVAKUUM (Ni priporočeno za uporabi v ZDA)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut

Shranjevanje

Sterilizirane instrumente hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

Izjava o omejitvi odgovornosti: „Podjetje Orthofix je zgoraj navedena navodila potrdilo kot resnični opis priprave pripomočka za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo. Uporabnik mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremeljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba obvezno ustrezno zabeležiti. Prav tako je treba obvezno ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uporabnika od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.“

Opomba: PREPOVEDANA JE PONOVNA UPORABA PRIPOMOČKOV Z OZNAKO „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“. PODJETJE ORTHOFIX ODGOVARJA SAMO ZA VARNOST IN UČINKOVITOST PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO, KI SO BILI UPORABLJENI SAMO ENKRAT NA ENEM BOLNIKU. Za nadaljnjo uporabo teh pripomočkov je v celoti odgovorna ustanova ali zdravnik.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

Stik s proizvajalcem:

Za več podrobnosti se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

GALAXY WRIST

Neklinična preizkušanja so pokazala, da se sestavni deli sistema za zunanj pritrditev zapestja Galaxy Wrist lahko uporablajo v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Bolnik s komponentami sistema Galaxy Wrist lahko varno opravi slikanje pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5Tesla in 3,0Tesla
- Največji gradient magnetnega polja 900gauss/cm (90mT/cm).
- Največja povprečna specifična hitrost absorpcije sistema MR za celotno telo (SAR) $\leq 4,0\text{W/kg}$ (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja).
- Na napravi ne smete uporabljati lokalnih oddajnih/sprejemnih tuljav.
- Pritrdilni sistem Galaxy mora biti v celoti zunaj premera bralnika MR. Noben del pritrdilnega sistema Galaxy ne sme segati v premer bralnika MR. Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer je nameščen pritrdilni sistem Galaxy, kontraindicirano.

INFORMACIJE O SEGREVANJU

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja se temperatura okvirjev pritrdilnega sistema Galaxy zviša za največ 1°C po 15 minutah neprekidanega slikanja.

INFORMACIJE O PREMIKANJU

Sistem ne bo predstavljal dodatnega tveganja ali nevarnosti za bolnika v okolju 1.5Tesla in 3Tesla MR glede na translacijsko privlačnost ali migracijo in navor.

PRITRDILNI SISTEM GALAXY

Pritrdilne komponente sistema Galaxy so označene kot PRIMERNE ZA UPORABO V MR-OKOLJU  skladno s terminologijo, določeno v standardu ASTM F2503 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih naprav v okolju magnetne rezonanse.

Neklinični preizkusi so pokazali, da se pritrdilne komponente sistema Galaxy lahko uporabljajo pri MR, glede na terminologijo, določeno v ASTM F2503 standardni praksi za označevalne medicinske pripomočke in drugih predmetov v magnetnoresonančnem okolju. Neklinični preizkusi skladno s standardi ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 so pokazali, da je bolnika s pritrdilnim sistemom Galaxy mogoče varno pregledati pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5Tesla in 3,0Tesla;
- največji gradient magnetnega polja 900gauss/cm (90mT/cm);
- največja povprečna specifična hitrost absorpcije za celotno telo (SAR) $4,0\text{W/kg}$ na prvi stopnji nadzorovanega načina delovanja pri 15 minutah slikanja;
- na napravi ne smete uporabljati lokalnih oddajnih/sprejemnih tuljav,
- pritrdilni sistem Galaxy mora biti v celoti zunaj premera bralnika MR.

Noben del pritrdilnega sistema Galaxy ne sme segati v premer bralnika MR.

Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer je nameščen pritrdilni sistem Galaxy, kontraindicirano.

INFORMACIJE O PREMIKANJU

Sistem ne bo predstavljal dodatnega tveganja ali nevarnosti za bolnika v okolju 1.5Tesla in 3Tesla MR glede na translacijsko privlačnost ali migracijo in navor.

INFORMACIJE O SEGREVANJU

Celovito elektromagnetno računalniško modeliranje in eksperimentalno preskušanje je bilo izvedeno na naslednjih sistemih:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontalni bralnik polja
- 3-Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, z aktivnim oklepom, horizontalni bralnik polja za določanje najhujšega segrevanja

v sedmih konfiguracijah pritrdilnega sistema Orthofix Galaxy. Iz teh študij se sklene, da ko je celoten zunanj pritrdilni okvir viden zunaj vrtine MRI, je največje segrevanje nižje od 2°C . Najhujši scenariji so v nekliničnih preizkušanjih ustvarili naslednje temperaturne dvige med MRS pod zgoraj navedenimi pogoji:

	SistemTesla 1.5	SistemTesla 3.0
Pritrdilni sistem Galaxy		
Minute optičnega branja	15	15
Izmerjene vrednosti z metodo kalorimetrije, povprečje celotnega telesa SAR (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
Največji dvig temperature manj kot ($^{\circ}\text{C}$)	2°C	2°C

Upoštevajte, da se izmerjene spremembe temperature nanašajo samo na sisteme MR in uporabljene lastnosti. Pri uporabi drugega sistema MR so lahko temperaturne spremembe različne, vendar se pričakuje, da so dovolj nizke za varno slikanje, v kolikor so vse pritrdilne komponente sistema Galaxy nameščene zunaj premera MR.

VARNOST BOLNIKOV PRI SLIKANJU Z MRI

Pri bolnikih s pritrdilnim sistemom Galaxy se lahko MRS izvaja samo pod temi parametri. Neposredno slikanje pritrdilnega sistema Galaxy ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Uporaba pritrdilnega sistema Galaxy z drugimi zunanjimi pritrdilnimi sistemi ni bila preskušena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segrevanja in resnih poškodb bolnika. Ker ni mogoče izključiti višjega in vivo segrevanja, sta med slikanjem potrebna natančno nadzorovanje bolnika in komunikacija z njim. Če se pri bolniku pojavi pekoč občutek ali bolečina, takoj prekinite slikanje.

Pritrdilni sistem Galaxy se lahko zagotovi za MRS samo pri uporabi naslednjih komponent za izgradnjo okvirja:

(*naslednje komponente so navedene v nesterilni konfiguraciji. Upoštevajte, da enake informacije o MRI in delovanju veljajo za enake komponente v gama sterilni konfiguraciji, če je ta na voljo (pred številko kode je oznaka 99- (npr. 99-93030))).

PALICE*

Koda	Opis
932100	Palica, dolžine 100mm, premer 12mm
932150	Palica, dolžine 150mm, premer 12mm
932200	Palica, dolžine 200mm, premer 12mm
932250	Palica, dolžine 250mm, premer 12mm
932300	Palica, dolžine 300mm, premer 12mm
932350	Palica, dolžine 350mm, premer 12mm
932400	Palica, dolžine 400mm, premer 12mm
99-932450	Palica, dolžine 450mm, premer 12mm, sterilno
99-932500	Palica, dolžine 500mm, premer 12mm, sterilno
99-932550	Palica, dolžine 550mm, premer 12mm, sterilno
99-932600	Palica, dolžine 600mm, premer 12mm, sterilno
99-932650	Palica, dolžine 650mm, premer 12mm, sterilno
939100	Palica, dolžine 100mm, premer 9mm
939150	Palica, dolžine 150mm, premer 9mm
939200	Palica, dolžine 200mm, premer 9mm
939250	Palica, dolžine 250mm, premer 9mm
939300	Palica, dolžine 300mm, premer 9mm
936060	Palica, dolžine 60mm, premer 6mm
936080	Palica, dolžine 80mm, premer 6mm
936100	Palica, dolžine 100mm, premer 6mm
936120	Palica, dolžine 120mm, premer 6mm
936140	Palica, dolžine 140mm, premer 6mm
936160	Palica, dolžine 160mm, premer 6mm
936180	Palica, dolžine 180mm, premer 6mm
936200	Palica, dolžine 200mm, premer 6mm

SPONKE*

Koda	Opis
93010	Velika sponka
93110	Srednja sponka
93310	Mala sponka
93020	sponka z več navoji
93030	Velika do srednje velika tranzicijska sponka
93120	Srednja sponka z več navoji
99-93040	Velika dvojna sponka z več navoji
99-93140	Srednja dvojna sponka z več navoji

ZGLOB ZA KOMOLEC*

Koda	Opis
93410	Zglob za komolec

GALAXY WRIST*

Koda	Opis
93320	Majhna sponka z več navoji – DOLGA
93330	Majhna sponka z več navoji – KRATKA
93350	Zapestni modul

VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
912630	6	6–5,6	260	30
912640	6	6–5,6	260	40
912650	6	6–5,6	260	50
912660	6	6–5,6	260	60
912670	6	6–5,6	260	70
912680	6	6–5,6	260	80
912690	6	6–5,6	260	90
911530	6	6–5,6	150	30
911540	6	6–5,6	150	40
911550	6	6–5,6	150	50
911560	6	6–5,6	150	60
911570	6	6–5,6	150	70
911580	6	6–5,6	150	80
911590	6	6–5,6	150	90

KOSTNI VIJAKI*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
10190	6	4,5–3,5	70	20
10191	6	4,5–3,5	80	20
10108	6	4,5–3,5	80	30
10135	6	4,5–3,5	100	20
10136	6	4,5–3,5	100	30
10105	6	4,5–3,5	100	40
10137	6	4,5–3,5	120	20
10138	6	4,5–3,5	120	30
10106	6	4,5–3,5	120	40
35100	4	3,3–3	70	20
35101	4	3,3–3	80	35

CILINDRIČNI VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20

944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3–2,5	50	18
M311	3	3–2,5	60	20
M312	3	3–2,5	60	25
M313	3	3–2,5	60	30
M321	3	3–2,5	70	15
M314	3	3–2,5	70	20
M315	3	3–2,5	70	25
M316	3	3–2,5	70	30
M317	3	3–2,5	100	30

Deli sistema za fiksiranje Orthofix Galaxy, ki niso omenjeni zgoraj, niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR in je njihova varnost neznana. Slikanje bolnika, ki ima nameščen okvir s temi komponentami lahko povzroči poškodbo bolnika.

* Izdelki morda niso na voljo na vseh trgih, saj je njihova razpoložljivost odvisna od zakonodajnih in/ali medicinskih praks na posameznih trgih. Za morebitna vprašanja glede razpoložljivosti izdelkov Orthofix na vašem območju se obrnite na svojega predstavnika podjetja Orthofix.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustrezнимi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljam izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v priročniku z opisom operacijskih tehnik.

Simbol	Opis	
	Glejte navodila za uporabo	
	Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo	
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
NESTERILNO	NESTERILNO	
REF	LOT	Kataloška številka Serijska številka
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE	CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana	
	Simbol za uporabo pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe.	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika ozziroma na njegovo naročilo.	

지침서-사용 전에 읽어 보십시오**ORTHOFIX® GALAXY 고정 시스템**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

제품 정보**설명**

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 Orthofix의 뼈 고정 부품(골접합용 나사, 와이어...)과 함께 사용되도록 구성되었습니다. 외고정 시스템은 모듈식이며, 따라서 다양한 프레임 구성이 가능합니다.

Orthofix Galaxy 고정 시스템 구성품을 건강한 뼈 대신 사용되거나, 특히 고정되지 않은 골절 상태 또는 유합되지 않았거나 유합이 늦어지거나 치료가 끝나지 않은 상태에서 완전한 체중 부하의 압력을 지지하기 위해 사용할 수 없습니다. 치료의 일환으로 외부 지지대(예: 보행 보조기)를 사용하는 것이 좋습니다. 시스템은 골반은 물론 상지와 하지의 여러 해부학적 위치에 시술 가능한 다양한 모듈로 구성됩니다. 올바르게 사용할 경우 Orthofix Galaxy 고정 시스템은 사지의 기능성을 유지하고, 해부학적 구조에 대한 외과적 외상을 최소화하며 조직의 혈액 공급 및 골형성 능력을 보존합니다. 모든 Orthofix 장치는 전문가만 사용할 수 있습니다. Orthofix 장치의 사용을 감독하는 외과 의사들은 모듈식 Orthofix 시스템의 원리와 정형외과 고정 시술에 관한 내용을 충분히 알고 있어야 합니다. 이 고정 시스템의 올바른 사용을 촉구하고 효율적으로 사용법을 교육하기 위해 Orthofix에서는 "수술 기법"이라고 하는 관련 정보(예: 일반 개념, 수술 적용 등)가 수록된 CD-ROM 또는 여러 설명서를 개발했습니다. 이 설명서와 CD-ROM은 Orthofix 시스템을 채택한 외과 의사에게 제공되는 무료 서비스로, 다양한 언어 버전으로 이용할 수 있습니다. 개인용 배부본을 받으려면 Orthofix 또는 해당 지역 공인 대리점에 문의하십시오. 문의 시에는 사용할 의료 기기를 함께 알려 주시기 바랍니다.

재질

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 스테인리스 스틸, 알루미늄 합금, 티타늄 합금 및 플라스틱 구성품으로 구성됩니다. 환자와 접촉되는 구성품은 경피 핀(골접합용 나사), 나선형 와이어, 드릴 비트, 나사 삽입 시 사용되는 가이드입니다. 이 구성품들은 외과용 등급의 스테인리스 스틸로 제작됩니다. 일부 Orthofix 외고정 골접합용 나사(핀)의 경우 샤프트의 스레드 부분에 수산화인회석이 얇게 플라스마 스프레이 코팅된 상태로 제공됩니다.

사용 지침

Galaxy 고정 시스템은 필요에 따라 신생아를 제외한 성인 및 모든 소아 환자의 외상 및 정형 외과적 절차에서 뼈 안정화에 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

다음과 같은 경우에 사용할 수 있습니다.

- 장골의 개방성 또는 폐쇄성 골절
 - 수직적으로 안정된 골반 골절 또는 수직적으로 불안정한 골반 골절을 위한 치료 보조 기구
 - 감염 및 무균 불유합
 - 관절 병리/상지 및 하지 손상(아래 예시 참조)
 - 상완골 근위부 골절
 - 관절 내 무릎, 발목 및 손목 골절
 - 탈구되어 굳은 팔꿈치의 만기 치료
 - 지속적인 만성 팔꿈치 관절 불안정성
 - 복합 인대 부상 후 급성 팔꿈치 관절 불안정성
 - 불안정한 팔꿈치 골절
 - 수술 후 불안정한 내부 고정 기구의 추가적인 팔꿈치 안정화
- Orthofix Galaxy Wrist 외부 고정장치는 다음 적응증에 사용하도록 고안되었습니다.
- 연부 조직 손상이 있는(또는 없는) 손목의 관절 내 또는 관절 외 골절 및 탈구
 - 다발성 외상
 - 손목 탈구
 - 보존적 치료가 필요한 비정복 탈구
 - 골소실 또는 기타 재건 시술
 - 감염

참고: 견갑 고정 시스템은 골간단의 2/3가 손상되지 않은 상완골 근위부 골절에 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

금기 사항

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

이 시스템은 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 심한 골다공증 환자*
- 심하고 잘 관리되지 않는 당뇨병을 앓고 있는 환자
- 혈관 분포 손상 환자
- 과거 감염 환자
- 골절 부위에 악성 종양이 있는 환자
- 신경근 장애가 있거나 치료 과정에 영향을 미칠 수 있는 기타 상태에 있는 환자
- HIV 양성 환자
- 이물질에 민감한 환자 재질 민감도가 의심되는 경우 이식물 삽입 전 테스트가 필요합니다.

* 세계보건기구(WHO) 정의: "하나 이상의 취약성 골절이 있을 경우 골광질 밀도(BMD)가 젊고 건강한 성인 평균 최대 골질량(mean peak bone mass)의 2.5 표준편차 이상 낮은 수치를 보이는 경우"

경고 및 예방

1. 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.
2. 클램프는 범용 T 렌치 또는 5mm 앤런 렌치로 캡을 조여 단단히 잡그기 전에 금속 링을 시계방향으로 돌려 수동으로 먼저 닫아야 합니다.
3. 대형 클램프(93010), 중형 클램프(93110), 소형 클램프(93310), 손목 모듈(93350), 와이어 잠금 클램프(93620), 팔꿈치 힌지(93410), 대형-중형 전환 클램프(93030), 소형 멀티스크류 클램프(긴 형태)(93320), 소형 멀티스크류 클램프(짧은 형태)(93330)는 분리할 수 없습니다.
4. 고정장치를 시술하기 전에 클램프가 완전히 풀렸는지 확인합니다.
5. 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중 확인해야 합니다.
6. 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
7. 어린이의 경우 나사 및 와이어가 관절에 들어가거나 성장판을 손상시키지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.
8. 임상 및 방사선 측정 결과에 따라 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
9. 골접합용 나사 및 나선형 와이어와 같이 환자에게 이식되는 모든 장치 및 "1회용" 레이블이 부착된 모든 장치는 재사용하지 말아야 합니다.
10. 나사 길이 및 나사산 길이는 뼈와 연조직 크기에 맞게 선택해야 합니다. 연조직이 손상될 위험이 있으므로 두 번째 피질이 나사에 의해 과도하게 관통되지 않도록 해야 합니다.
11. 나사산의 최대 직경은 뼈 직경의 3분의 1보다 크면 안 됩니다(예: 뼈 직경이 20mm보다 큰 경우 6-5mm 또는 6-5.6mm의 골접합용 나사 사용).
12. 프리드릴드(pre-drilled)골접합용 나사인 경우 나사를 삽입하기 전에 적절한 드릴 비트 및 드릴 가이드로 미리 뚫어 놓는 것이 중요합니다. 나사와 드릴 비트의 홈을 일치시키면 외과 의사가 드릴 비트를 올바르게 사용할 수 있습니다. 드릴 비트가 무딘 경우 열에 의해 뼈가 손상될 수 있으므로 무딘 비트는 폐기해야 합니다.
13. 나사산 지름이 5.00mm 이상인 자체 드릴링 나사는 전동 도구를 사용하여 삽입해서는 안 되며, 항상 손이나 핸드 드릴로 삽입해야 합니다. 나사산 지름이 이보다 더 작은 자체 드릴링 나사는 전동 드릴을 사용하여 저속으로 삽입할 수 있습니다.
14. 지름이 6mm인 고정용 핀은 자체 드릴링 핀이며 전동 드릴로 삽입할 수 있습니다. 이런 핀은 발목 및 무릎의 임시 인대신연용 고정장치와 함께 사용됩니다. Orthofix 고정용 핀은 1회용 장치이므로 재사용해서는 안 됩니다. 이 핀은 두 개의 대형 클램프를 사용하여 Galaxy 봉에 연결됩니다.
15. 고정장치를 사용하여 골절을 더 안정성 있게 고정하려면 인접한 골접합용 나사를 골절 가장자리(최소 2cm 권장)에 최대한 가깝게 시술하며 거리는 골절의 양쪽에서부터 동일한 위치에 하는 것이 좋습니다.
16. MR 환경에서 "MR" 표시가 없는 장치를 사용하지 마십시오.
17. 적절한 Orthofix 기구를 사용하여 골접합용 나사를 올바르게 삽입해야 합니다.
18. 모든 장비는 사용하기 전에 철저히 검사해야 올바른 작동이 보장됩니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
19. 고정장치는 수술 후 봉기에 필요한 공간을 고려하고 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 시스템의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈에서 4cm 이상 떨어져 설치된 경우 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
20. 모든 Orthofix 고정 시스템 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각각의 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
21. 고정 시술 및 제거에는 나사 절단기, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
22. 나사 및 프레임에 결함은 없는지 정기적으로 점검해야 합니다. 부상을 막기 위해 절단된 고정 핀, 골접합용 나사 및 스레드 와이어의 끝 부분은 특수한 덮개로 보호해야 합니다.
23. 나사 부위는 매우 깨끗해야 합니다.
24. 모든 환자는 사용되는 외고정 프레임의 사용 및 유지관리와 핀 부위 관리에 대한 지침을 전달받아야 합니다.
25. 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 보고해야 한다고 환자에게 알려 주어야 합니다.
26. 골절 부위의 갑은 치료 중 주기적으로 다시 확인해야 하며 프레임에 대한 조정은 필요에 따라 이루어져야 합니다. 골절 끝 부분이 계속 벌어지면 뼈의 유합이 늦어질 수 있습니다.
27. 장치 제거: 외과 의사는 고정장치 제거 여부에 관한 최종 판단을 내려야 합니다.
28. 별도로 명시되지 않는 한 Orthofix Galaxy 고정 시스템의 구성품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우의 유효성이 확인되지 않았습니다.
29. **주관절 신연기**
주관절 신연기는 주관절 경직 시 수술 중에 관절을 신연할 수 있도록 개발되었습니다.
 - 주관절의 신연성 존재 여부는 영상증강 기법을 통해 확인해야 합니다.
 - 신연 전에 척골 신경을 노출하는 것이 필수적입니다.

30. 견갑 고정 시스템

스레드 와이어의 끝이 상완골두의 연골 아래에 위치해야 합니다.

- 와이어를 삽입하는 동안 와이어 가이드를 참조하여 와이어를 손상시키거나 연조직 및/또는 관절에 닿지 않도록 해야 합니다. 와이어 삽입 후 관절이 잘 움직이는지 확인합니다.
- 해부 구조가 손상되지 않도록 와이어를 안전한 경로로 삽입하십시오.
- 연조직을 드릴로 뚫어 와이어를 삽입하지 말고 피부를 통해 밀어 넣으십시오. 와이어를 뼈에 삽입할 때는 드릴을 저속으로 사용해야 합니다.
- 2.5mm 나선형 와이어가 차단용 와이어 클램프와 함께 사용됩니다.
- 첫 번째 나선형 와이어는 꼭짓점을 목표로 상완골두의 중심에 삽입해야 합니다.
- 와이어는 원통형이며 필요한 경우 뺄 수 있습니다.
- 전용 Orthofix 기구를 사용하여 나선형 와이어를 삽입하십시오.
- 나선형 와이어 주위의 피부(와이어 부위)는 완벽하게 깨끗해야 합니다.

31. Galaxy Wrist

- 멀티스크류 클램프를 제대로 잡그려면 항상 지름이 같은 2개의 나사를 사용하십시오.
- 골절 양상에 따라 추가적인 고정 기법이 필요할 수도 있습니다.

발생할 수 있는 부작용

1. 와이어 및 나사 이식에 따른 신경 또는 혈관 손상
2. 얇거나 깊은 골접합용 나사 관 감염, 골수염 또는 장치 제거 후 골접합용 나사 부위의 만성 배출을 포함한 패혈성 관절염
3. 부종 또는 종창, 구획 증후군 가능성
4. 관절 구축, 부분탈구, 탈구 또는 운동범위 손실
5. 신연 골 형성 중 미성숙 뼈의 경화
6. 만족스러운 뼈 재생의 실패, 불유합 또는 가관절증 발생
7. 장치 제거 후 재생성 뼈의 골절 또는 골접합용 나사 구멍을 통한 골절
8. 이식물이 풀리거나 파손
9. 잘못된 이식물의 선택에 의한 뼈 손상
10. 발 뼈 기형 또는 첨족
11. 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생
12. 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
13. 뼈가 미성숙한 환자의 경우 비정상적인 성장판 발달
14. 이식물 또는 프레임 구성품에 대한 이물질 반응
15. 이식물 삽입에 따른 조직 괴사
16. 간격이 충분하지 않은 경우 외부 구성품에 의해 발생하는 피부 압박
17. 사지 길이 불일치
18. 수술 중 과도한 출혈
19. 마취 자체의 위험
20. 참을 수 없는 통증
21. 열기가 축적된 골피질을 뚫을 때 부골 형성 및 뼈 괴사
22. 혈전정맥염, 폐 색전, 상처난 혈종, 무혈관 괴사 등의 혈관 장애

경고: 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

중요 사항

외과 수술을 할 때마다 매번 성공적인 결과를 얻게 되는 것은 아닙니다. 잘못 사용하거나 의학적 이유에 의해 또는 외과적 처치가 추가로 필요한 장치고장 등으로 외고정 기구를 제거하거나 교체하는 경우 언제든지 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 수술 기법에 대한 지식 및 외고정 장치의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 이전 절차 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 장치 활용에 매우 중요한 고려 사항들입니다. 올바른 환자 선택, 환자가 의사의 지침을 충실히 이행했는지 여부, 그리고 미리 정해진 치료 계획의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자에게 금기 사항이 보이거나 보일 것으로 예상되면 Orthofix Galaxy 고정 장치를 사용하지 마십시오.

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에 "⊗" 기호로 표시됩니다.

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서 "⊗" 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 지침에 따라 재처리를 수행하고 처리에 대한 검증 및 정기적인 모니터링을 수행하도록 하는 것은 의료 시설의 책임입니다. 해당 지침의 위반은 재처리를 담당하는 의료 시설의 책임입니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다.

제품 멸균에 관한 내용은 제품 레이블을 확인하십시오.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 장치에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.

멸균된 상태로 제공되는 장치나 키트에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다. 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

비멸균

별도로 언급된 경우가 아니면 Orthofix 장치는 비멸균 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 장치를 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

세척, 멸균 및 유지관리

소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 세척을 꼭 해야 합니다. 모든 기구는 사용 전 및 재사용 후에 반드시 세척해야 합니다. 아래 설명에 따라 보증된 세척 과정대로 병원에서 보증한 세척 기구와 기계를 사용하여 세척해야 합니다.

경고

- 알루미늄 성분의 기구는 알칼리성($\text{pH}>7$) 합성 세제 및 용제를 사용할 경우 손상됩니다.
- pH 7-9.5의 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 권장 pH 값보다 높은 세척액은 사용하지 마십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오. 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흙에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.

재처리에 관한 제한 및 한계

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

- 사용 후에는 합리적으로 실행 가능한 수준에서 기구를 즉시 찬물(40°C 미만) 또는 중성 pH 용액이 담긴 싱크대 안에 최소 10분 동안 담그고 부드러운 천이나 솔로 큰 오물을 제거하는 것이 좋습니다.
- 정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착되어 재처리 프로세스의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

- 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 덮어두어야 합니다.
- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

오염 제거 준비

- 가능한 경우 장치를 분해합니다. 자세한 내용은 Orthofix 수술 기법을 참조하십시오.

세척: 수동

- 1) 단일 구성품을 세척액에 담급니다. 중성의 효소 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
- 2) 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 단일 구성품을 부드러운 솔로 닦습니다. 금속 재질의 솔을 사용해서는 안 됩니다. 부드러운 솔을 돌리며 사용하거나 필요한 경우 세제를 채운 주사기를 사용하여 관내강 잔여물을 제거합니다. 헌지를 세척할 때는 모든 부분의 이물질이 제거되었는지 확인하십시오.
- 3) 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 행굽니다.
- 4) 가스를 제거한 세척액에 단일 구성품을 담가 초음파 세척을 합니다. 중성의 효소 또는 약알칼리성 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
- 5) 구성품을 멸균수 또는 방금 준비한 정수된 물로 행굽니다.
- 6) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 5분 이상 사용합니다.

세척: 자동

세척해야 할 기구에 관내강이 있거나 기구가 복잡한 경우 먼저 수동 세척이 필요할 수 있습니다. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 세척 소독기를 사용합니다.

- 1) 모든 기구를 세척기 바구니 안에 넣습니다.

1. 더 두꺼운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다.

2. 적절한 분사 제트에 삽관을 연결합니다.
 3. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
- 2) 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
- 3) 중성의 효소 또는 약일칼리성 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
- Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
1. 저온에서 사전 세척합니다.
 2. 40-60°C에서 5분 이상 본격적으로 세척합니다.
 3. 탈염수로 헹굽니다.
 4. 90-95°C에서 5분 이상 열 소독합니다.
- 4) 구성품을 멸균수 또는 방금 준비한 정수된 물로 헹굽니다.
- 5) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

유지관리 및 검사

모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다.

모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.

다음의 경우 특별한 주의가 필요합니다.

- 캐뉼라를 꽂은 장치(참고: 캐뉼라 드릴 비트는 단일 환자 전용).
- 칼날: 무디거나 손상된 기구를 폐기합니다.
- 힌지가 있는 기구: 힌지가 부드럽고 규칙적으로 움직이는지 확인합니다.
- 잠금 장치의 상태를 확인합니다.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 증기 멸균을 방해하지 않는 오일을 사용하여 힌지 및 이동 부품에 윤활유를 바릅니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오.

주관절 신연기의 볼조인트에 사용하는 캠 및 부시는 매회 사용한 후에 교체해야 합니다.

포장:

- 멸균 후에 오염을 방지하기 위해 승인된 멸균 포장재로 멸균 전에 트레이를 싸거나 견고한 멸균 용기에 넣으십시오.
- 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균:

- 증기 멸균을 권장합니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.
- 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다.
- 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다.
- 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오.
- 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.
- 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공 (미국에서는 사용이 권장되지 않음)
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분
건조 시간	30분	30분	30분

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지: "위의 내용은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 장치를 재사용할 때 장치를 준비하는 과정을 설명한 것으로 Orthofix의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 마찬가지로 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다."

참고: "1회용" 레이블이 붙은 장치는 절대 재사용하지 않아야 합니다. ORTHOFIX는 1회용 장치를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 이러한 장치의 후속 사용에 대한 전적인 책임은 해당 기관이나 담당자에게 있습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처:

자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

MRI안전 정보

GALAXY WRIST

Galaxy Wrist 구성품은 비임상 테스트를 통해 MR 조건부 안전 품목(MR Conditional)으로 확인되었습니다. Galaxy Wrist 구성품을 사용하는 환자[4]는 다음 조건에 따라 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 1.5테슬러 및 3.0테슬러의 정적 자기장
- 900가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기
- 번째 단계 제어 작동 모드에서 MR 시스템을 통해 보고된 최대 전신 평균 SAR(전자파 흡수율)가 4.0W/kg 미만
- 장치에 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용해서는 안 됩니다.
- Galaxy 고정 시스템이 완전히 MR 스캐너 구멍 외부에 있어야 함 Galaxy 고정 시스템의 어느 부분도 MR 구멍 안으로 연장되어 있어서는 안됩니다. 따라서 Galaxy 고정 시스템이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

가열 정보

위에 정의된 스캔 환경에서 Galaxy 고정 시스템 프레임은 15분 동안의 연속 스캐닝 후 최대 1°C가 오를 것으로 예상됩니다.

배치 정보

시스템은 1.5 Tesla 및 3 Tesla MR 환경에서 환자에게 마이그레이션 및 토크와 관련된 추가 위험을 야기하지 않습니다.

Galaxy 고정 시스템

Galaxy 시스템 고정기구 구성품에는 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR CONDITIONAL(MR 조건부 안전) 레이블  이 부착되어 있습니다.

비임상 테스트를 통해 Galaxy 시스템 고정기구 구성품은 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR Conditional(MR 조건부 안전) 품목으로 확인되었습니다. ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07에 따라 수행된 비임상 테스트를 통해 Galaxy 고정 시스템을 착용한 환자는 다음과 같은 환경에서 안전하게 스캔할 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 1.5테슬러 및 3.0테슬러의 정적 자기장
- 900가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기
- 15분 스캐닝 시 첫 번째 단계 제어 모드에서 최대 전신 평균 SAR(전자파 흡수율)가 4.0W/kg인 경우
- 장치에 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용해서는 안 됩니다.
- Galaxy 고정 시스템은 완전히 MR 스캐너 구멍 외부에 있어야 함

Galaxy 고정 시스템의 어느 부분도 MR 구멍 안으로 연장되어 있어서는 안됩니다. 따라서 Galaxy 고정 시스템이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

배치 정보

시스템은 1.5 Tesla 및 3 Tesla MR 환경에서 환자에게 마이그레이션 및 토크와 관련된 추가 위험을 야기하지 않습니다.

가열 정보

다음 시스템에서 포괄적인 전자기 컴퓨터 모델링 및 실험 테스트가 수행되었습니다.

- 1.5테슬러/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. 소프트웨어 Numaris/4, 버전 Syngo MR 2002B DHHS 활성 차폐, 수평 필드 스캐너
- 3테슬러/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 활성 차폐, 수평 필드 스캐너

목적: Orthofix Galaxy 고정 시스템의 7가지 구성에서 최악의 가열 온도를 확인하기 위함. 이 연구의 결론은 전체 외부 고정 프레임이 MRI 구멍 외부에 있으면 최대 가열 온도가 2°C 미만이라는 것입니다. 비임상 테스트에서 최악의 시나리오에 따라 위에 보고된 환경에서 MR I시 다음과 같은 온도 증가가 확인되었습니다.

1.5테슬러 시스템 3.0테슬러 시스템

Galaxy 고정 시스템

스캔 시간(분)	15	15
열량 측정 값, 전신 평균 SAR(W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
최고 상승 온도(°C)	2°C 미만	2°C 미만

보고된 온도 변화는 설계된 MR 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오. 다른 MR 시스템을 사용하는 경우 온도 변화가 다를 수 있지만 모든 Galaxy 시스템 고정기구 구성품이 MR 구멍 외부에 배치되는 한 안전한 스캐닝에 지장을 주지 않을 정도로 충분히 온도가 낮을 것으로 예상됩니다.

MR 환자 안전

Galaxy 고정 시스템을 착용한 환자의 MRI는 해당 매개변수를 사용해서만 수행할 수 있습니다. Galaxy 고정 시스템을 직접 스캔하는 것은 허용되지 않습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI에 의해 환자에게 심각한 부상이 초래될 수 있습니다. Galaxy 고정 시스템을 다른 외고정 시스템과 함께 사용하는 경우, 해당 조합이 MR 환경에서 테스트되지 않았으며 더 높은 온도로 가열되고 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 체내 온도 증가는 배제할 수 없는 요소이므로 스캔하는 동안 환자를 주의 깊게 모니터링하고 환자와 의사소통해야 합니다. 환자가 작열감이나 통증을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오.

Galaxy 고정 시스템은 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

*다음 구성품은 비멸균 구성품 목록에 기재되어 있습니다. 가능한 경우 동일한 MRI 정보 및 성능이 감마선 멸균 구성의 동일한 구성품에 적용된다는 사실을 고려하시기 바랍니다(99-로 시작되는 코드 번호(예:99-93030)).

봉*

코드	설명
932100	봉 길이: 100mm, 지름: 12mm
932150	봉 길이: 150mm, 지름: 12mm
932200	봉 길이: 200mm, 지름: 12mm
932250	봉 길이: 250mm, 지름: 12mm
932300	봉 길이: 300 mm, 지름: 12mm
932350	봉 길이: 350mm, 지름: 12mm
932400	봉 길이: 400mm, 지름: 12mm
99-932450	봉길이: 450mm, 지름: 12mm 멸균
99-932500	봉길이: 500mm, 지름: 12mm 멸균
99-932550	봉길이: 550mm, 지름: 12mm 멸균
99-932600	봉길이: 600mm, 지름: 12mm 멸균
99-932650	봉길이: 650mm, 지름: 12mm 멸균
939100	봉 길이: 100mm, 지름: 9mm
939150	봉 길이: 150mm, 지름: 9mm
939200	봉 길이: 200mm, 지름: 9mm
939250	봉 길이: 250mm, 지름: 9mm
939300	봉 길이: 300mm, 지름: 9mm
936060	봉 길이: 60mm, 지름: 6mm
936080	봉 길이: 80mm, 지름: 6mm
936100	봉 길이: 100mm, 지름: 6mm
936120	봉 길이: 120mm, 지름: 6mm
936140	봉 길이: 140mm, 지름: 6mm
936160	봉 길이: 160mm, 지름: 6mm
936180	봉 길이: 180mm, 지름: 6mm
936200	봉 길이: 200mm, 지름: 6mm

클램프*

코드	설명
93010	대형 클램프
93110	중형 클램프
93310	소형 클램프
93020	멀티 스크류 클램프
93030	중대형 전환 클램프
93120	중형 멀티스크류 클램프
99-93040	대형 이중 다축 클램프
99-93140	중형 이중 다축 클램프

주관절 힌지*

코드	설명
93410	주관절 힌지

GALAXY WRIST*

코드	설명
93320	소형 멀티스크류 클램프(긴 형태)
93330	소형 멀티스크류 클램프(짧은 형태)
93350	손목 모듈

XCALIBER골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

XCALIBER원통형 골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

위에 나열되지 않은 Orthofix Galaxy 고정 시스템 구성품에 대한 MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. 이러한 구성품이 포함된 프레임이 삽입되어 있는 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

* 시장별로 규제 및/또는 의료 규정이 다르기 때문에 제품이 모든 시장에서 제공되지 않을 수도 있습니다. 해당 지역의 Orthofix 제품 제공 여부는 Orthofix 담당자에게 문의하십시오.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호	설명	
 	사용 지침을 따르십시오.	
	일회용. 재사용 금지	
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
 멸균되지 않음	멸균되지 않음	
 	카탈로그 번호	로트 번호
	만료 일자(연-월-일)	
 	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
	MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

تحضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ لذا يتوفّر أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام دائمًا عبر الإنترنت.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

معلومات عن المنتج

الوصف

يكون جهاز التثبيت Galaxy من سلسلة من المكونات المستخدمة جنبًا إلى جنب مع عناصر الإمساك (مسامير العظم اللوبيية والأسلاك...). وأجهزة التثبيت الخارجية المعварية، وبالتالي من الممكن أن تختلف تكوينات الأطر.

مكونات جهاز التثبيت Galaxy من Orthofix غير معدة لتحمل محل العظام الصحية أو تحمل الضغوط الناتجة عن حمل الأوزان الكاملة، خاصة في حالات الكسور غير المستقرة أو في وجود عدم التئام أو تأخير الالتئام أو التئام غير كامل. يوصى باستخدام وسائل مساعدة خارجية (مثل الأجهزة المساعدة على المشي) كجزء من العلاج. يتكون الجهاز من أجزاء متعددة للتطبيق في مواضع تشريحية مختلفة لطرف العلوى والسفلى وكذلك الحوض. عند الاستخدام بطريقة صحيحة، يحافظ جهاز التثبيت Galaxy على وظيفة الطرف وتقليل الرضخ الجراحي للبنية التشريحية والحفاظ على تدفق الدم وجهد الأنسجة المكونة للعظم. جميع أجهزة Orthofix مخصصة للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشفون على استخدام أجهزة Orthofix على وعي تام بإجراءات تثبيت معدات تقويم العظام، بالإضافة إلى فهم فلسفة جهاز Orthofix المعاري، لتعزيز الاستخدام الصحيح لجهاز التثبيت وتأسيس أداة ترويجية وتدريبية فعالة، طورت Orthofix العديد من الأدلة أو الأقراص المضغوطة التي تحتوي على معلومات ذات صلة (أي الفلسفة العامة والتطبيق الجراحي وما إلى ذلك) تُسمى "التقنيات الجراحية". وتتوفر بالعديد من اللغات كخدمة مجانية للجراحين الذين يستخدمون جهاز Orthofix. إذا كنت تزيد استلامك نسخة شخصية، يرجى الاتصال بـ Orthofix أو المندوب المحلي المفوض مع وصف لجهاز الطبي المستخدم.

المواض

يتكون جهاز التثبيت Galaxy من الصلب المقاوم للصدأ وسبائك الألومنيوم والتيتانيوم ومكونات بلاستيكية. والمكونات التي تلامس المريض عبارة عن دبابيس بطريق الجلد (مسامير العظم اللوبيية) والأسلاك المسننة ولقمر النقب والأدلة المستخدمة أثناء غرس المسامير اللوبيية. وُصنعت من الصلب غير القابل للصدأ المخصص للعمليات الجراحية. تجهيز مسامير العظم اللوبيية للتثبيت الخارجي من Orthofix (دبابيس) بطبقه خفيفة من طلاء رش بالبلازما من هيدروكسي أباتيت (HA) على الجزء المسنن بالعمود.

دعاي الاستعمال

يعتبر جهاز التثبيت Galaxy معدًّا للاستخدام من أجل استقرار العظم في إجراءات الرضخ وتقويم العظم، لكل من البالغين وجميع المجموعات الفرعية من الأطفال باستثناء المواليد الجدد كما هو مطلوب. تتضمن معلومات الاستخدام:

- الكسور المفتوحة أو المغلقة في العظام الطويلة؛
- كسور الحوض المستقرة رأسياً أو كعلاج مساعد في كسور الحوض غير المستقرة رأسياً؛
- الكسور غير المستقرة المصابة بالصدرى والمعقمة؛
- أمراض/اصابات المفاصل في الطرف العلوى والسفلى، مثل:

- كسور العضد الدافى؛

- كسور داخل مفاصل الركبة والكاحل والمعصم؛

- تأخير علاج المراقب المخلوقة والمتيسسة؛

- عدم استقرار مفصل المرفق المزنن والمستديم؛

- عدم استقرار مفصل المرفق الحاد بعد إصابات الرباط المحقدة؛

- كسور المرفق غير المستقرة؛

- تثبيت إضافي لمفصل المرفق للثبيت الداخلى غير المستقر بعد الجراحة.

المثبت الخارجي Galaxy من Orthofix للمعصم مخصص لدعاي الاستعمال التالية:

- كسور داخل المفصل أو خارج المفصل وخلوع المعصم مع أو بدون تضرر الأنسجة الرخوة.

- الرضوح المتعدد

- خلع المعصم

- الكسور غير المردودة التالية للمعالجة المحافظة

- فقد العظام أو الإجراءات الترميمية

- العدوى

ملاحظة: يعتبر جهاز تثبيت الكتف معدًّا للاستخدام مع كسور العضد الدافى حيث يكون ثلثي الكردوس سليمًا.

موانع الاستعمال

لم يضم جهاز التثبيت Galaxy من Orthofix ولا يُباع لأي أغراض أخرى غير المحددة. يتعارض استخدام الجهاز مع الحالات التالية:

- المرضى المصابين بحالات عقilia أو فسيولوجية غير الراغبين أو غير القادرين على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة.
- المرضى المصابين بهشاشة العظام الحادة.*
- المرضى المصابين بداء السكري الحاد وغير الخاضع للسيطرة.
- المرضى المصابين بمتلازمة الوعائية.
- المرضى المصابين بعذوبى سابقة.
- المرضى المصابين بموضع كسر خبيث.
- المرضى المصابين بالعجز العصبي العضلي أو أي حالات أخرى التي تؤثر على عملية الالتئام.
- المرضى المصابين بمرض نقص المناعة.

- ٠ المرضى المصابين بالحساسية تجاه الأجهزة الغريبة، عند الشك في إثارة المواد للحساسية، ينبغي إجراء اختبارات قبل عملية الزرع.
- * بحسب تعريف منظمة الصحة العالمية: "كتافة المعادن في العظام بنسبة 2.5 من الانحرافات القياسية أو أكثر دون متوسط الكتلة العظمية في ذروتها (المتوسط لدى الشباب والبالغين الأصحاء) في وجود كسر واحد أو أكثر من كسور هشاشة العظام".

التحذيرات والاحتياطات

١. ينبغي تبييت الكسر بعد رد الكسر بشكل صحيح.
٢. يجب إغلاق الملقاط أولًا بدويًا بتدوير الحلقة المعدنية في اتجاه عقارب الساعة قبل فصلها بإحكام عن طريق تضييق الكامنة باستخدام مفتاح ربط Universal على شكل حرف T أو مفتاح ألين 5 ملم.
٣. لا يمكن تفكيك ملقاط كبير (93010) وملقاط متوسط (93110) وملقاط صغير (93310) ووحدة المقصم (93350) وملقاط سلك القفل (93620) ومفصلة المرفق (93310) وملقاط انتقالٍ كبير-متوسط (93030) وملقاط صغير بمسامير لولبية متعددة - طولي (93320) وملقاط صغير بمسامير لولبية متعددة - قصیر (93330).
٤. قبل وضع المثبت، تأكد من أن الملاقيط مفككة تمامًا.
٥. يجب التتحقق من ثبات الإطار أثناء العملية قبل أن يغادر المريض غرفة العمليات.
٦. لا يوصى بالاضغاط إطلاًقاً في الكسور الجديدة.
٧. ينبغي بذل عنابة خاصة لتجنب دخول المسامير والأسلاك في المفاصل أو تآذية صفات النمو لدى الأطفال.
٨. بناءً على النتائج الإكلينيكية والأشعاعية، يقرر الجراح عدد القصبات ومسامير العظام الازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.
٩. أي جهاز يتم زرعه داخل المريض مثل مسامير العظام وأسلاك مسننة، ويشكل عامر أي جهاز عليه لاصقة تُفيد بأن هذا المنتج "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط": يجب عدم إعادة استخدامه.
١٠. يجب تحديد طول المسامير وطول السلك وفقًا للأعداد المطلوبة والأشعة. ويجب تحنيب الافتراق الرأدي للشدة الثانية بأي نوع من المسامير حتى لا تضرر الأنسجة الرخوة.
١١. يجب ألا يكون الحد الأقصى لقطر سن المسamar اللولبي أكبر من ثلث قطر العظم (مثل مسامير العظام اللولبية بقطر 5-6 أو 5.6-6 ملم لعظام بقطر أكبر من 20 ملم).
١٢. بالنسبة لمسامير العظام اللولبية قبل الثقب، تعيّن عملية ما قبل الثقب بلقم ثقب وأدلة ثقب مناسبة قبل غرس المسamar اللولبي أمرًا أساسياً. تساعد مطابقة الأثلام الموجودة على المسامير اللولبية ولقمر الثقب الجراح في استخدام لقمة الثقب المناسبة. قد تتسبّب لقمة الثقب الحادة في إحداث ضرر جراحي للعظم ويجب دائمًا التخلص منها.
١٣. يجب عدم غرس المسامير اللولبية ذاتية الثقب بسن قطمه 5.00 ملم أو أكبر باستخدام أدلة ثقب على أيدي أو بالمنقب اليدوي، ولكن يتم ذلك دائمًا باللبلد أو بالمنقب اليدوي، ويمكن غرس المسامير اللولبية ذاتية الثقب بسن قطمه أصغر باستخدام أدلة كهربائية بسرعة متخفضة.
١٤. تعتبر دبابيس الثقب بقطر 6 ملم ذاتية الثقب ويمكن غرسها بمنقب كهربائي، وتستخدم هذه الدبابيس مع المثبت لاستخدام تقنية ligamentotaxis (التقريب بين العظام باستخدام القوة الطولية) المؤقتة للكاحل والركبة. وتعتبر دبابيس التثبيت Orthofix أجهزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يجب إعادة استخدامها، ويتم توصيلها بقضبان Galaxy مع ملقطين كبيرين.
١٥. لتثبيت الكسر بشكل أكثر استقراراً باستخدام مثبت، نوصي بوضع أقرب مسامير العظام اللولبية قريبة من حافة الكسر إلى حد ما (يوصى بـ 2 سم كحد أدنى) وتكون هذه المسافات متساوية على جانبي الكسر.
١٦. لا تدخل الأجهزة التي لا تحتوي على علامة "الرلين المغناطيسي" في بيئة تحتوي على أشعة الرلين المغناطيسي.
١٧. يجب استخدام أجهزة Orthofix المناسبة لغرس مسامير العظام اللولبية بشكل صحيح.
١٨. يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كان معيباً أو محطمًا أو مشكولاً فيه.
١٩. يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتثبيت وتدبر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة مثبت العظم. وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سم من العظم، فتقرر الجراح عدد القصبات ومسامير العظام اللولبية الازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.
٢٠. لا يمكن تبديل المكونات بين جمع أحجية ثبيت Orthofix. يمكنه مراجعة أدلة التقنيات الجراحية الخاصة بتبديل المكونات.
٢١. قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالتشيّط والإزالة مثل قواطع المسامير اللولبية ومنقبات كهربائي.
٢٢. يجب التتحقق من سلامة المسامير اللولبية والإطار على فترات منتظمة. لتجنب حدوث إصابات، يجب الحماية من الأسلاك المسننة ومسامير العظام اللولبية ودبابيس التثبيت التي يتم قطعها بأعجوبة خاصة.
٢٣. يلزم نظافة موضع المسamar اللولبي الدقيق.
٢٤. يجب أن يتسلّم جميع المرضى تعليمات الاستخدام والصيانة الخاصة بياتارات التثبيت الخارجية لديهم والاعتناء بموضع الدبابيس.
٢٥. يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المصالح عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.
٢٦. يجب إعادة تقييم فجوة موضع الكسر دورياً أثناء الالئام، وضرورة إجراء تعديلات على الإطار. حيث إن الفصل المستمر لنهايات الكسر قد يؤدي إلى تأخير التئام العظم.
٢٧. إزالة الجهاز: يتخد الجراح القرار النهائي بشأن ما إذا يمكن إزالة جهاز التثبيت أمر لا.
٢٨. لا تستخدم مكونات جهاز التثبيت Orthofix من Galaxy جنبًا إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يحدد خلاف ذلك، وذلك لأن التتحقق من السلامة الازمة لا يغطي التركيب.
٢٩. **أداة افتراق المرفق**

 - أداة افتراق المرفق: مخصصة لافتراق المفصّل أثناء العملية في حالة تبيّن المرفق.
 - يجب التتحقق من نوعية افتراق المرفق باستخدام تقنية تكتيف الصور.
 - يلزم كشف العصب الرئيسي قبل الافتراق.
 - ٣٠. **جهاز تثبيت الثقب**

 - يجب أن يكون طرف السلك المسنن في المنطقة تحت الغضروفية للرأس العضدي.
 - استخدم موجة السلك أثناء إدخاله لتجنب تضرر السلك والأنسجة الرخوة وأو اصطدام المفصّل. تتحقق من وظيفة المفصّل بعد إدخال السلك.
 - أدخل الأسلاك في الممرات الامنة لتجنب تضرر البنية التشريحية.
 - لا تثقب الأسلاك داخل الأنسجة الرخوة ولكن قم بدقعهم عبر الجلد. استخدم المنقب بسرعة متخفضة عند إدخال الأسلاك داخل العظم.
 - تستخدم الأسلاك المسننة بقطر 2.5 ملم مع ملقط الأسلاك.
 - يجب إدخال السلك المسنن الأول في منتصف رأس عظمة العضد لاستهداف قمته.
 - تكون الأسلاك أسطوانية ويمكن سحبها عند الضرورة.
 - استخدم أدلة Orthofix المخصصة لدخول الأسلاك المسننة.
 - يجب تنظيف الجلد المحيط بالأسلاك المسننة (مواقع الأسلاك) بدقة.

 - ٣١. **ممحص Galaxy**

 - لضمّان قفل الملقات متعدد المسامير اللولبية على نحو صحيح، استعن بمسامير وتأكد من أن لها نفس القطر.
 - قد تكون استخدام تقنيات التثبيت الإضافية ضرورية وقدًا لأنّماط الكسور.

الآثار السلبية المحتملة

١. تضرر الأعصاب أو الأوعية الناتج من غرس الأسلاك والمسامير اللولبية.
٢. عدوى مسار مسامير العظام اللولبية العميقه والسطحية، والتهاب النقي أو التهاب المفاصل الإنثاني، بما في ذلك النزح المزمن من مواضع مسامير العظام اللولبية بعد إزالة الجهاز.
٣. الوذمة أو التورم أو متلازمة الحجرات المضغوطه.
٤. نقص المفصّل أو الخلع الجزئي أو الخلع أو فقد مجال الحركة.
٥. التئام العظم المبتسّر أثناء تكوين العظم السجي.
٦. فشل العظم في التجدد على نحو مرضٍ وحدث عدم الالئام أو الفصال الكاذب.

7. كسر في العظام المتعددة أو عبر ثقوب مسامير العظم اللولبية بعد إزالة الجهاز.
8. فك أو كسر المزروعات.
9. التضرر العظمي نتيجة لاختيار مزروعات غير مناسبة.
10. نشوء العظم أو فقد القدم.
11. استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجًا.
12. إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل.
13. نشوء صفيحة النمو غير الطبيعية في المرضي غير الناضجين هيكلياً.
14. تفاعل الأجسام الغريبة مع المزروعات أو مكونات الإطار.
15. موت الأنسجة نتيجة لغرس المزروعات.
16. الضغط على الجلد بسبب المكونات الخارجية عند القيام بالتنظيف على نحو غير ملائم.
17. اختلاف في طول الأطراف.
18. تزيف حاد بسبب الجراحة.
19. مخاطر مضمنة متعلقة بالتخدير.
20. الآلام المعندة.
21. احتجاز العظام نتيجة للثقب السريع للقشرة العظمية مع تزايد الحرارة ونخر العظام.
22. اضطرابات وعائية تتضمن التهاب الوريد الخثاري والصمة الرئوية والأورام الدموية للجروح ونخر انعدام الأوعية.

تحذير: هذا الجهاز غير معتمد للتوصيل بالمسامير اللولبية أو للتثبيت بالعناصر الخلفية (العنائق) من العمود الفقري العنقي أو الصدري أو القطني.

هام

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب التدخل الجراحي مجدداً لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الخارجي. تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم ووضع آجهزة التثبيت الخارجي من العوامل الهامة حتى يستخدم الجراحون آجهزة التثبيت الخارجي بنجاح. إن الاختيار الملائم للمرضى وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب وابتعاث المعالجة المحددة سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ويتعين من المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأنثيل الذي يوفر متطلبات وأدوات الأشطنة البدينية وأو الحقيقة. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأى موانع، فلا تستخدم جهاز التثبيت Galaxy من Orthofix.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد جهاز Orthofix القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "(⊗)" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز مصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد ليبق بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يوماً على الأقل، يُعد جهازاً قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "(⊗)" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخداممرة واحدة فقط" تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات التشغيل هذه بموجب ISO17664 وتم التحقق منها من قبل Orthofix وفقاً للمعايير الدولية المدرجة في القسم "المراجع". ويقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ التشغيل وفقاً للتعليمات وكذلك إجراء التحقق من صحة عملية التشغيل والمراقبة الروتينية لها. أي انحراف عن هذه التعليمات هو مسؤولية منشأة الرعاية الصحية المسؤولة عن إعادة المعالجة.

منتج معقم وغير معقم

توفر Orthofix أجهزة معينة معقمة، كما توفر أجهزة أخرى غير معقمة. يرجى مراجعة الاصفحة الموجودة على المنتج لتحديد التعميم لكل جهاز.

معقم

يتم تمييز الأجهزة المعقمة بلاصقة تقيد بذلك. محتويات العبوة معقمة، ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

المنتج غير المعقم

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم Orthofix مكونات غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات غير المعقمة على نحو ملائم وتعقيمها وفقاً لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. تضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

التنظيف والتعقيم والصيانة

يُعد التنظيف شرطاً أساسياً قبل الاستخدام؛ لضمان التطهير والتعقيم الفعال. إذ إنه يجب تنظيف جميع الأدوات قبل استخدامها، وبعد كل مرة يُعاد فيها استخدامها. ويسمح بالتنظيف وفقاً لطريقة التنظيف الصحيحة الموضحة أدناه، وباستخدام أدوات الغسيل والأجهزة المعتمدة من المستشفى.

تحذيرات

- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات الأمان وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.

- يوصى بالتنظيف باستخدام محليل التنظيف بدرجة حموضة تراوح بين 7 إلى 9.5. يجب تجنب محليل التنظيف الذي لها درجة حموضة أعلى.
- تضرر الأدوات المصنوعة من الألومينيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (آس هيدروجيني أقل من 7).
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل. ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- ينبغي تنظيف الأجهزة المعقّدة مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو لمعقات أو أسطح مشتركة بدقة يدوياً وقبل غسلها أتوماتيكياً لأجل إزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.

حدود إعادة المعالجة والقيود المفروضة عليها

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمثبتات المعاد استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادة حسب التأثير والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة للاستخدام مرة واحدة بغض النظر عن أي عمليات إعادة معالجة.

الهدف من الاستخدام

- يوصى بإعادة معالجة الأدوات في أقرب وقت لاستخدام العملي التالي، ووضعها داخل حوض مملوء بالمياه الباردة (أقل من 40 درجة مئوية) أو محلول محاید الحموضة لمدة 10 دقائق على الأقل وإزالة الأوساخ بالكامل بقطعة قماش ناعمة أو بفرشاة ناعمة.
- يجب عدم استخدام مُنظفاً مُثبّتاً أو ماء ساخن؛ لأن ذلك يمكن أن يتسبب في ثبات البقايا، مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة.

التلوث والنائل

- يجب اتباع بروتوكولات المستشفى عند مناولة المواد الملوثة والمواد التي تحتوي على عناصر حاوية خطيرة. ينبغي تغطية الأدوات المستخدمة للحد من خطر نقل التلوث.
- يجب تصفيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. إذ أنه يجب تخفيض أعلى درجات الحرارة عند مناولتها، وجمعها ونقلها؛ لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المرضي والعاملين وأي منطقة داخل مرافق الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتتطهير

- قمر بتفكيك الأجهزة حيثما أمكن ذلك. راجع التقنيات الجراحية لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل.

التنظيف: يدوياً

- انقع المكونات الفردية في محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام عامل آس هيدروجيني محاید إنزيمي للتنظيف. يرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات الشركة المصنعة للمنظفات لمعرفة تركيز محلول الوقت ودرجة الحرارة اللازمة.
- اغسل المكونات الفردية في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة حتى تزال جميع الأوساخ الظاهرة. ينبغي تجنب استخدام فرشاة ناعمة لإزالة البقايا اللاصقة من التجاويف عن طريق الحركة الدائرية واستخدام محققة بلدية بمادة منفذة إذا لزم الأمر، وأنداد من الوصول إلى جميع المناطق عند تنظيف المفصلات.
- اشطف المكونات الفردية بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
- نظف المكونات الفردية بالاهتزازات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز. وتوصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي محاید الحموضة أو قلوي خفيف. يرجى الرجوع إلى وثيقة الشركة المصنعة للمنظف؛ للاتraction على تركيز محلول، والوقت ودرجة الحرارة اللازمان للتنظيف.
- اشطف المكونات في مياه معقمة أو نقية.
- جفف المكونات بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب أو مجفف صناعي لمدة خمس دقائق على الأقل.

التنظيف: الآلي

عند وجود تجاويف أو تعرّق في الأجهزة المفراد تتطهيفها، فقد يتطلّب اللجوء إلى التنظيف اليدوي بشكل أولي. استخدم غسالة التطهير المجرية، والتي تتم صيانتها ومعايرتها بشكل ملائم.

- ضع جميع الأدوات في سلال الغسيل:

 - ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال.
 - قم بتوصيل القنوات بالماحقق المناسبة، إذا كانت متوفّرة.
 - حيثما أمكن، يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة.
 - وجه الأدوات إلى حاملات الغسالات الأوتوماتيكية وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة للغسالة.
 - وتوصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي محاید الحموضة أو قلوي خفيف، عند استخدام محليل قلوي، يجب إضافة عامل محاید. يرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات الشركة المصنعة للمنظفات لمعرفة تركيز محلول الوقت ودرجة الحرارة اللازمة.
 - توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوط الدورة على الأقل كما يلي:

 - الغسل التمهيدي في درجة حرارة منخفضة.
 - إجراء عملية الغسل الرئيسية عند درجة حرارة تراوح بين 40-60 درجة مئوية لمدة 5 دقائق على الأقل.
 - الشطف بمياه منزوعة المعادن.
 - إجراء التطهير الحراري عند درجة حرارة تراوح بين 90-95 درجة مئوية لمدة 5 دقائق على الأقل.
 - اشطف المكونات في مياه معقمة أو نقية.
 - جفف المكونات بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب أو مجفف صناعي.

الصيانة والفحص والاختبار

يجب فحص جميع الأدوات والمكونات بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتحقق من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم 3% من محلول بيروكسيد الهيدروجين للكشف عن وجود مخلفات عضوية. في حالة وجود دماء، سوف تلاحظ وجود فقاعات.

يجب التحقق بالعين المجردة من أي علامة من علامات التلف في جميع الأدوات ومكونات المنتج والتي قد تؤدي إلى الفشل أثناء الاستخدام (مثل تشوهات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشکوّة فيها.

- يجب توجيه عناية خاصة لما يلي:
- الأجهزة المُقنية (ملحوظة: لقمر المثقب المُقنية تخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط).

- حواف قاطعة: قم باستبعاد الأدوات الحادة أو المترسدة.
- أدوات ذات مفصلات: تتحقق من حركة المفصلات السلسة العادي.
- يجب التتحقق من عمل آليات القفل.
- . يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- . عندما تكون الأدوات جزءاً من تركيب، تتحقق من إتمام التركيب بالأجزاء المطابقة.
- . قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية.
- . يجب استبدال الكامات والجلب الخاصة بالمفاصل الكروية للأداء افتراق المرفق بعد كل استخدام.

التعينة:

- . قم بتغليف الصينية قبل التعقيم بخلاف تعقيم معتمد، أو إدخالها في حاوية تعقيم صلبة لتجنب التلوث بعد التعقيم.
- . لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لا يمكن ضمان التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة.
- . ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لدرج الأدوات المغلفة 10 كجم.

التعقيم:

- . يوصي بالتعقيم بالبخار. يجب تجنب التعقيم بالتسخين الجاف وغاز البلازماؤوكسيد الإيثيلن لأنهم لا يناسبان منتجات شركة Orthofix.
- . استخدم معقم بخار معتمد، والذي تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم.
- . يجب أن يتم اعتماد جودة البخار لضمان فعالية العملية.
- . يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140 درجة مئوية (284 درجة فهرنهايت).
- . لا تقم بتكييف الصوانى أثناء التعقيم.
- . قم بالتعقيم باستخدام البخار العالى الضغط للاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزئي طبقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع التعقيم بالبخار	الجازية	ما قبل تفريغ الهواء (لا يوصى باستخدامه في الولايات المتحدة الأمريكية)	ما قبل تفريغ الهواء
الحد الأدنى لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لزمن التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق
وقت التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة

التخزين

خزن الأدوات المعقمة بالعبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة وفي درجة حرارة الغرفة.

إخلاء مسؤولة: تضمن Orthofix أن التعليمات المقدمة أعلاه تمثل وصفاً صحيحاً لإعداد الجهاز من أجل أول استخدام سريري، أو لإعادة استخدام الأجهزة القابلة للاستخدام عدة مرات. وتقع على عاتق القائم بإعادة المعالجة مسؤولية ضمان تحقيق عملية إعادة المعالجة للنتائج المرجوة، عندما تُثبت بالفعل عن الاستعانة بمعادات، ومواد، وأفراد داخل مُنشأة إعادة المعالجة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم كما ينبغي. وينبغي أيضاً تقييم أي حياد يثير من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة، كما يجب تسجيلها كما ينبغي".

ملاحظة: يجب عدم إعادة استخدام أي جهاز مميز بلاصقة «مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط». تعتبر Orthofix مسؤولة فقط عن سلامة وفعالية الاستخدام الأول للمريض للأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة. يتحمل المعهد أو الممارس المسؤولة كاملة عن نتائج استخدام هذه الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

الاتصال بالشركة المصنعة:

برجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع Orthofix لمزيد من التفاصيل.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

GALAXY معرض

- أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات معرض GALAXY آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. مكن فحص مريض المُعاجَب بـ «مكونات معرض Galaxy» بطريقه آمنة في ظل الظروف التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت شدته 1.5 تيسلا و 3 تيسلا.
 - الحد الأقصى لتدرج المجال المغناطيسي المكاني 900 جاوس/سم (90 ملي تيسلا/سم).
 - الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله أقل من 4.0 وات/كجم (نط التجفيف المنظم من المستوى الأول).
 - يجب عدم استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الداخلية على الجهاز.
 - يجب أن يكون جهاز التثبيت GALAXY بالكامل خارج فتحة الرنين المغناطيسي. يجب عدم تمديد أي جزء من أجزاء جهاز التثبيت GALAXY داخل فتحة الرنين المغناطيسي. وبالتالي يمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم حيث يوضع جهاز التثبيت GALAXY.

معلومات التسخين

وفقاً لحالات المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج عن إطارات جهاز التثبيت Galaxy ارتفاع في درجة الحرارة تصل إلى 1 درجة سيلزيه كحد أقصى بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل.

معلومات الإزاحة

لن يمثل الجهاز خطراً أو مخاطر إضافية على المريض في بيئة رنين مغناطيسي شدتها 1.5-3 اسلا فيما يتعلق بقوة الجذب الانتقالي أو الارتحال والعزز.

جهاز التثبيت GALAXY

مكونات ثبت جهاز Galaxy مميزة بلاصقة «آمنة للاستخدام في بيئة رنين المغناطيسي في ظروف معينة». طبقاً للمصطلح المحدد في الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة رنين المغناطيسي (ASTM F2503).
الشكل

- أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات ثبت جهاز Galaxy آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة طبقاً للمصطلح المحدد في الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة رنين المغناطيسي (ASTM F2503). وأظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية، التي تم إجراؤها وفقاً لـ F2119-07 و F2182-06 و F2213-06 و F2052-06، أن المريض بجهاز ثبيت Galaxy يمكن مسحها ضوئياً بشكل آمن في ظل الظروف التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت شدته 1.5 تيسلا و 3 تيسلا.
 - الحد الأقصى لتدرج المجال المغناطيسي المكاني 900 جاوس/سم (90 ملي تيسلا/سم).
 - الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) بقيمة 4.0 وات/كجم في النط التجفيف المنظم من المستوى الأول لمدة 15 دقيقة من المسح.
 - يجب عدم استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الداخلية على الجهاز.
 - يجب أن يكون جهاز التثبيت GALAXY بالكامل خارج فتحة ماسح الرنين المغناطيسي.
 - يجب عدم تمديد أي جزء من أجزاء جهاز التثبيت GALAXY داخل فتحة الرنين المغناطيسي.
 - وبالتالي يمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم التي يوجد بها جهاز التثبيت GALAXY.

معلومات الاستبدال

لن يمثل الجهاز خطراً أو مخاطر إضافية على المريض في بيئة رنين مغناطيسي شدتها 1.5-3 اسلا فيما يتعلق بقوة الجذب الانتقالي أو الارتحال والعزز.

معلومات عن التسخين

يتبر إجراء النمذجة الحاسوبية الكهرومغناطيسية الكاملة والاختبارات التجريبية على الأجهزة التالية:

- 1.5 تيسلا/64 ميجا هرتز: PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHSS و Malvern Siemens Medical Solutions Magnetom.
- 3 تيسلا/128 ميجا هرتز: HDx و WI و Milwaukee General Electric Healthcare Software 14X.M5 و Excite.

لتتحديد أسوأ تفاصيل التسخين بالنسبة للكويبيات Galaxy من Orthofix، نستنتج أنه بمجرد رؤية إطار التثبيت الخارجي بالكامل خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي فإن الحد الأقصى للتسخين يصل إلى 2 درجة سيلزيه، في الاختبارات غير الإكلينيكية أدت أسوأ السيناريوهات إلى الارتفاع التالي في درجة الحرارة أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي في ظل الظروف المذكورة أعلاه:

جهاز 3 تيسلا	جهاز 1.5 تيسلا	جهاز التثبيت GALAXY
15	15	عدد دقائق المسح
2.5 وات/كجم	2.2 وات/كجم	قيمة السعرات الحرارية، متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله (وات/كجم)
2 درجة سيلزيه	2 درجة سيلزيه	أعلى ارتفاع لدرجة الحرارة أقل من (درجة سيلزيه)

يرجى ملاحظة أن تغيرات درجة الحرارة المذكورة تطبق على أجهزة الرنين المغناطيسي المصممة والمميزات المستخدمة. إذا تم استخدام جهاز رنين مغناطيسي مختلف، فقد تتغير درجة الحرارة ولكن من المتوقع أن تكون منخفضة بدرجة كافية للمسح الآمن ما دام أن مكونات ثبت جهاز Galaxy خارج فتحة الرنين المغناطيسي.

سلامة المريض في بيئة الرنين المغناطيسي

يمكن إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى بجهاز ثبيت Galaxy وفقاً لهذه المعايير فقط . ولا يسمح بمسح جهاز التثبيت Galaxy مباشراً. عند اتباع معايير أخرى قد يتسبب التصوير بالرنين المغناطيسي في تعريض المريض لإصابة خطيرة. وعند استخدام جهاز التثبيت Galaxy مع أجهزة ثبيت خارجية يرجى الانتهاء إلى أن هذا الدمج لم يتم اخباره بعد في بيئة الرنين المغناطيسي وبالتالي فقد يتعرض المريض لسخونة مرتفعة وإصابة خطيرة. لذا لا يمكن استبعاد السخونة المرتفعة للكائنات الحية فيجب مراقبة المريض عن قرب والتواصل معه أثناء إجراء المسح. إذا أوضح المريض أنه لديه إحساس بالحرقان أو يشعر بألم فيجب إنهاء المسح على الفور.

يمكن ضمان نظام التثبيت Galaxy في التصوير بالرنين المغناطيسي فقط باستخدام المكونات التالية لبناء إطار: (المكونات التالية مدرجة في التشكيل غير المعقم. يرجى مراعاة أن نفس معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي والأداء تطبق على المكونات نفسها في تشكيل التعقيم بأشعة جاما إذا كان متوفراً (رقم الرمز الذي يسبقها 99-990303 مثل))

*القضاءان

الوصف	الرمز
قضيب طوله 100 ملم ، وقطره 12 ملم	932100
قضيب طوله 150 ملم ، وقطره 12 ملم	932150
قضيب طوله 200 ملم ، وقطره 12 ملم	932200
قضيب طوله 250 ملم ، وقطره 12 ملم	932250
قضيب طوله 300 ملم ، وقطره 12 ملم	932300
قضيب طوله 350 ملم ، وقطره 12 ملم	932350
قضيب طوله 400 ملم ، وقطره 12 ملم	932400
قضيب طوله 450 ملم ، وقطره 12 ملم ، معقم	932450-99
قضيب طوله 500 ملم ، وقطره 12 ملم ، معقم	932500-99
قضيب طوله 550 ملم ، وقطره 12 ملم ، معقم	932550-99
قضيب طوله 600 ملم ، وقطره 12 ملم ، معقم	932600-99
قضيب طوله 650 ملم ، وقطره 12 ملم ، معقم	932650-99
قضيب طوله 100 ملم ، وقطره 9 ملم	939100
قضيب طوله 150 ملم ، وقطره 9 ملم	939150
قضيب طوله 200 ملم ، وقطره 9 ملم	939200
قضيب طوله 250 ملم ، وقطره 9 ملم	939250
قضيب طوله 300 ملم ، وقطره 9 ملم	939300
قضيب طوله 60 ملم ، وقطره 6 ملم	936060
قضيب طوله 80 ملم ، وقطره 6 ملم	936080
قضيب طوله 100 ملم ، وقطره 6 ملم	936100
قضيب طوله 120 ملم ، وقطره 6 ملم	936120
قضيب طوله 140 ملم ، وقطره 6 ملم	936140
قضيب طوله 160 ملم ، وقطره 6 ملم	936160
قضيب طوله 180 ملم ، وقطره 6 ملم	936180
قضيب طوله 200 ملم ، وقطره 6 ملم	936200
ملاقط*	الرمز
ملقط كبير	93010
ملقط متوسط	93110
ملقط صغير	93310
ملقط متعدد المسامير اللولبية	93020
ملقط انتقالى متوسط-كبير	93030
ملقط متوسط متعدد المسامير اللولبية	93120
مشبك كبير مزدوج متعدد البراغي	93040-99
مشبك متوسط مزدوج متعدد البراغي	93140-99
مفصل المرفق*	الرمز
الموصى	93410
الوصف	الرمز
مفصل المرفق	93410
الوصف	الرمز
*GALAXY	93320
ملقط صغير متعدد المسامير اللولبية - طول	93330
ملقط صغير متعدد المسامير اللولبية - قصير	93350

مسامير العظم اللولبية*				
السنون L	إجمالي L	قطر السن	قطر العمود	الرمز
30	260	5,6 - 6	6	912630
40	260	5,6 - 6	6	912640
50	260	5,6 - 6	6	912650
60	260	5,6 - 6	6	912660
70	260	5,6 - 6	6	912670
80	260	5,6 - 6	6	912680
90	260	5,6 - 6	6	912690
30	150	5,6 - 6	6	911530
40	150	5,6 - 6	6	911540
50	150	5,6 - 6	6	911550
60	150	5,6 - 6	6	911560
70	150	5,6 - 6	6	911570
80	150	5,6 - 6	6	911580
90	150	5,6 - 6	6	911590
مسامير العظم اللولبية*				
السنون L	إجمالي L	قطر السن	قطر العمود	الرمز
20	70	3,5 - 4,5	6	10190
20	80	3,5 - 4,5	6	10191
30	80	3,5 - 4,5	6	10108
20	100	3,5 - 4,5	6	10135
30	100	3,5 - 4,5	6	10136
40	100	3,5 - 4,5	6	10105
20	120	3,5 - 4,5	6	10137
30	120	3,5 - 4,5	6	10138
40	120	3,5 - 4,5	6	10106
20	70	3 - 3,3	4	35100
35	80	3 - 3,3	4	35101

***XSAMPIR العظم الlobe الأسطوانية XCALIBER**

18	50	2,5 - 3	3	M310
20	60	2,5 - 3	3	M311
25	60	2,5 - 3	3	M312
30	60	2,5 - 3	3	M313
15	70	2,5 - 3	3	M321
20	70	2,5 - 3	3	M314
25	70	2,5 - 3	3	M315
30	70	2,5 - 3	3	M316
30	100	2,5 - 3	3	M317

لم تختبر مكونات نظام الشببت Orthofix Galaxy غير المدرجة أعلاه للاختراض التسخين أو النقل أو كخداعه صور في بيئة الرين المغناطيسي، ولا تضمن سلامتهم. إجراء مسح تصويري على مريض يحمل إطار يحتوي على هذه المكونات قد يُعرضه للإصابة.

الرمز	قطر العمود	قطر السن	L	السنون	إجمالي L
942630	6	6	30	260	30
942640	6	6	40	260	40
942650	6	6	50	260	50
942660	6	6	60	260	60
942670	6	6	70	260	70
942680	6	6	80	260	80
942690	6	6	90	260	90
941630	6	6	30	180	30
941640	6	6	40	180	40
941650	6	6	50	180	50
941660	6	6	60	180	60
941670	6	6	70	180	70
941680	6	6	80	180	80
941690	6	6	90	180	90
942540	5	6	40	260	40
942550	5	6	50	260	50
942560	5	6	60	260	60
942570	5	6	70	260	70
942580	5	6	80	260	80
942590	5	6	90	260	90
943540	5	6	40	220	40
943550	5	6	50	220	50
943560	5	6	60	220	60
943570	5	6	70	220	70
941540	5	6	40	180	40
941550	5	6	50	180	50
941560	5	6	60	180	60
944530	5	6	30	150	30
944535	5	6	35	150	35
944540	5	6	40	150	40
944550	5	6	50	150	50
945530	5	6	30	120	30
945535	5	6	35	120	35
945540	5	6	40	120	40
9455420	4	6	20	180	20
946430	4	6	30	180	30
946440	4	6	40	180	40
945420	4	6	20	150	20
945430	4	6	30	150	30
945440	4	6	40	150	40
944420	4	6	20	120	20
944430	4	6	30	120	30
944440	4	6	40	120	40
943420	4	6	20	100	20
943430	4	6	30	100	30
943440	4	6	40	100	40
948320	3	4	20	120	20
948325	3	4	25	120	25
948335	3	4	35	120	35
947320	3	4	20	100	20
947325	3	4	25	100	25

* قد لا تتوفر المنتجات في جميع الأسواق وذلك لأن توفرها يخضع للوائح وأو الممارسات الطبية المتبعة في كل سوق. يرجى الاتصال بممثل Orthofix إذا كانت لديك أسئلة تتعلق بتوفر منتجات Orthofix في منطقتك.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتفققة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعنابة.

الوصف	الرمز	
راجع تعليمات الاستخدام	 	
للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام		
مُعَقَّمٌ. مُعَقَّمٌ باستخدام الإشعاع	STERILE R	
غير مُعَقَّمٌ	غير مُعَقَّمٌ	
رقم التشغيلة	رقم الكتالوج	LOT REF
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)		
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات / اللوائح الأوروبية	 0123	
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع	 
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة		
رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. يعني هذا أنه قد ثبت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.		
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.	Rx Only	

Листовка с инструкции – моля, прочетете преди употреба**СИСТЕМА ЗА ФИКСАЦИЯ GALAXY НА ORTHOFIX®**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ**ОПИСАНИЕ**

Системата за фиксация Galaxy съдържа серия от компоненти, които служат за употреба заедно с костните захващащи елементи на Orthofix (костни винтове, проводници...). Системите за външна фиксация са модулни и съответно има различни конфигурационни рамки, които са възможни.

Компонентите на системата за фиксация Galaxy на Orthofix не са предназначени, за да заместват нормалната здрава кост или за да издържат на напрежението на пълното натоварване, особено при нестабилни фрактури или при липсата на връзка, забавено съединяване или непълно заздравяване. Използването на външни подпори (напр. помощни средства за ходене) се препоръчва като част от лечението. Системата съдържа различни модули, които да се прилагат при различни анатомични места – при горните и долните крайници, както и при таза. Когато се използва правилно, системата за фиксация Galaxy на Orthofix поддържа функцията на крайника, намалява хирургичната травма при анатомичните структури, предпазва кръвоснабдяването и остеогенния потенциал на тъканите. Всички устройства на Orthofix са предвидени само за професионална употреба. Хирурзите, които контролират употребата на устройствата на Orthofix, трябва да са осведомени за процедурите по ортопедична фиксация, както и да имат адекватно разбиране за философията на модулната система на Orthofix. За да популяризират правилната употреба на своите системи за фиксация и да създадат ефективен инструмент за популяризиране и тренинг, Orthofix са разработили няколко наръчника и CD-та, които съдържат съответната информация (т.е. основната философия, хирургичното приложение и т.н.) и са наречени „Оперативни техники“. Те са достъпни на няколко езика под формата на безплатна услуга за хирурзи, които са усвоили системата на Orthofix. Ако искате да получите лично копие, моля, свържете се с Orthofix или с техните местни оторизирани представители, като опишете медицинското устройство, което трябва да се използва.

МАТЕРИАЛИ

Системата за външна фиксация Galaxy на Orthofix е съставена от неръждаема стомана, алуминиева сплав и пластмасови елементи. Тези елементи, които имат контакт с пациента, са перкутанни щифтове (костни винтове), опънати проводници, елементи за пробиване, водачи, които се използват по време на вкарането на винтовете. Те се произвеждат от неръждаема стомана на хирургично ниво. Някои от костните винтове (щифтове) за външна фиксация на Orthofix са снабдени с тънко, плазмено покритие от хидроксиапатит (HA) върху резбованата част на вала.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за фиксация Galaxy е предназначена за употреба за стабилизиране на костта при травма и ортопедични процедури, както при възрастни, така и при всички педиатрични подгрупи, освен новородени. Показанията за употреба включват:

- отворени или затворени фрактури на дългите кости
 - вертикално стабилни тазови фрактури или като допълнение на вертикално нестабилни тазови фрактури
 - инфекции или асептичност при липса на връзки
 - патологии/наранявания при ставите на горните и долните крайници, като например
 - близки раменни фрактури
 - вътреставни фрактури при коляното, глезена и китката
 - забавено лечение на разместени или скованы лакти
 - хронична, постоянна нестабилност на лактите
 - остра нестабилност при ставите на лактите, която е в следствие на сложни наранявания на сухожилия
 - нестабилни фрактури на лактите
 - допълнително стабилизиране на лактите след операция на неустойчива вътрешна фиксация
- Външният фиксатор на китката на Orthofix - Galaxy – е предназначен при следните показания:
- вътреставни или извънствени фрактури и размествания на китката с или без повреда на меки тъкани
 - политравма
 - карпални размествания
 - ненамалени фрактури, които са вследствие на консервативно лечение
 - костна загуба или други реконструктивни процедури
 - инфекция карпални размествания

БЕЛЕЖКА: Системата за фиксация на рамото е предназначена за употреба за близки раменни фрактури, при които две трети от метафизата е непокътната.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за фиксация Galaxy на Orthofix не е създадена и не се продава за употреба, различна от посочената.

Употребата на системата е противопоказана при следните случаи:

- Пациенти с ментални или психологически проблеми, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции за грижи след операцията
- Пациенти с тежка остеопороза*
- Пациенти с тежък, трудно контролируем диабет
- Пациенти с нарушено кръвоснабдяване
- Пациенти с предходни инфекции
- Пациенти с онкологични заболявания в областта на фрактурата
- Пациенти с невромускулен дефицит или с други състояния, които могат да повлият на лечебния процес
- Пациенти, които са ХИВ-позитивни
- Пациенти с чувствителност към външни тела. Когато се подозира чувствителност към материала, трябва да бъдат направени тестове, преди да се вмъкне имплантът

* Както е определено от Световната здравна организация: „Костна минерална плътност със стандартни отклонения от 2,5 или повече под основната пикова костна маса (обикновено при млади, здрави възрастни) при наличие на една или повече фрактури“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Стабилизирането на фрактура трябва да бъде направено след правилно наместване.
2. Скобата трябва да бъде затворена първо ръчно, като се завърти металният пръстен по посока на часовниковата стрелка, преди да го заключите нежно, като затегнете зъбеца с универсален гаечен ключ или с шестограмен ключ от 5mm.
3. Голяма скоба (93010), средна скоба (93110), малка скоба (93310), модул за китка (93350), скоба за заключване – проводник (93620), панта за лакът (93410), голяма – средна преходна скоба (93030), малка многовинтова скоба – дълга (93320), малка многовинтова скоба – къса (93330) – не се разглобяват.
4. Преди да приложите фиксатора, се уверете, че скобите са напълно разхлабени.
5. Стабилността на рамката трябва да бъде проверена интраоперативно, преди пациентът да напусне мястото за операция.
6. Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
7. Особено трябва да се наблюде на това да се избяга винтовете и проводниците да пробиват стави или да нанасят щети по растежните плочки при подрастващи деца.
8. В зависимост от клиничните и радиологичните открития, хирургът ще определи броя на прътите и костните винтове, които са необходими, за да се постигне подходяща стабилност на рамката.
9. Всичко устройство, имплантирано в пациента, като костни винтове, резбовани проводници и като цяло всяко устройство, което носи етикет „за еднократна употреба“: НЕ БИВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.
10. Дължината на винта и дължината на нареза трябва да се избират в съответствие с костта и размерите на меките тъкани. Прекаленото проникване във втората кора трябва да се избяга от какъвто и да е винт, защото има рисък от нараняване на меките тъкани.
11. Максималният диаметър на винта трябва да бъде не по-голям от една трета от диаметъра на костта (напр. костни винтове от 6 - 5 или 6 - 5,6mm за кост с диаметър, който е по-голям от 20mm).
12. При предварително пробитите костни винтове е задължително предварителното пробиване с правилните елементи за пробиване, което да се извърши преди вкарването. Съответствието на жлебовете на винтовете с елементите за пробиване помага на хирурга да използва правилния елемент за пробиване. Тъпите елементи за пробиване могат да предизвикат термично увреждане на костта и винаги трябва да бъдат изхвърляни.
13. Самопробиващите винтове, с диаметър на нареза от 5,00mm или повече, никога не трябва да се вкарват с електрически инструмент, а винаги на ръка или с ръчен свредел. Самопробиващите винтове с по-малък диаметър на нареза могат да бъдат вкарвани с електрически свредел на ниска скорост.
14. Пробождащите щифтове с диаметър от 6mm са самопробиващи и могат да бъдат вкарани с електрически свредел. Тези щифтове се използват заедно с фиксатора за временен лигаментотаксис на глезена или коляното. Пробождащите щифтове на Orthofix са устройства за еднократна употреба и никога не бива да бъдат използвани повторно. Те се свързват с лостовете Galaxy с две големи скоби.
15. За по-стабилна фиксация на фрактурата с фиксатор препоръчваме най-близкият костен винт да се приложи доста близо до границата на фрактурата (препоръчва се минимум от 2cm) и тези разстояния са еднакви за двете страни на фрактурата.
16. Не вкарвайте устройства без „MR“ маркировка в средата на ЯМР.
17. Трябва да се използват подходящите инструменти на Orthofix, за да се вкарат костните винтове правилно.
18. Всеки оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
19. Фиксаторът трябва да бъде приложен на определено разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4cm от костта, хирургът ще определи броя на прътите и костните винтове, които са необходими, за да се постигне подходяща стабилност на рамката.
20. Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти.
21. Може да се изиска допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксатора, например инструменти за рязане на винтове и електрически свредел.
22. Целостта на винтовете и рамката трябва да бъде проверявана през равни интервали. За да се предотврати причиняване на нараняване, краищата на резбованите проводници, костните винтове и пробиващите щифтове, които са били отрязани, трябва да бъдат предпазени със специални покрития.
23. Изиска се стриктно поддържана хигиена при винтовете.
24. Всички пациенти трябва да получат инструкции относно използването и поддръжката на своята външна рамка за фиксация, както и за грижите за щифтовете.
25. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да докладват за всякакви неблагоприятни или неочаквани ефекти на своя лекуващ лекар.
26. Празното място на фрактурата трябва да бъде периодично преглеждано по време на лечението и трябва да се извършват корекции на рамката, когато е необходимо. Налично разделение на краищата на фрактурата може да доведе до забавяне на зарастването на костта.
27. Премахване на устройството: хирургът трябва да вземе последното решение дали устройството за фиксация може да бъде премахнато.
28. Не използвайте компоненти на системата за фиксация Galaxy на Orthofix с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго, тъй като комбинирането не се покрива от необходимите ратификации.
29. **Разсейвач за лакът**
Разсейвачът за лакът е предназначен за употреба за разсейване на ставата вътрешнооперативно в случай на скованост в лакътя.
 - Същността на разсейване на лакъта трябва да бъде заверена под визуалната интензификация.
 - Задължително е да се изложи лакътният нерв преди разсейването.

30. Система за фиксация на рамо

Накрайникът на резбования проводник трябва да се намира в субхондралната част на хумералната глава.

- При въвеждане на проводник използвайте водача му така, че да се избегне повреда на проводника и меките тъкани и/или удар върху ставата. След въвеждане на проводника проверете функционирането на ставата.
- Вкарайте проводниците в безопасните коридори, за да избегнете увреждане на анатомични структури.
- Не забивайте проводниците в меки тъкани, а ги натиснете през кожата. Използвайте свредела на ниска скорост, когато вкарвате проводниците в костта.
- 2,5mm резбовани проводници се използват със скобата, която блокира проводниците.
- Първият резбован проводник трябва да бъде вкаран в центъра на раменната глава, за да се достигне нейния връх.
- Проводниците са цилиндрични и при необходимост може да бъдат върнати.
- Използвайте определените инструменти на Orthofix, за да вкарвате резбованите проводници.
- Кожата около резбованите проводници (местата на проводниците) трябва да бъде педантично почиствена.

31. Galaxy за китка

- За да осигурите правилното заключване на многовинтовата скоба, използвайте винаги 2 винта и се уверете, че те са с еднакъв диаметър.
- В зависимост от вида на фрактурата, може да се изискват различни техники за фиксация.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Нараняване на нерв или кръвоносен съд от вкарването на проводници или винтове.
2. Повърхностно или дълбоко инфициране на канали, остеомиелит или септичен артрит, включително хроничен дренаж на местата, където е бил костният винт, след премахването му.
3. Оток или подуване; възможен синдром на отделянето.
4. Контрактура, сублуксация, изкълчване на става или загуба на обхват на движение.
5. Преждевременно костно укрепване по време на разсеяна остеогенеза.
6. Неуспешно задоволително регенериране на костта, развитие на липсата на връзка и псевдоартрози.
7. Фрактура на заздравената кост или през костните винтове след премахване.
8. Разхлабване или счупване на импланти.
9. Повреда на костта, причинена от неправилен подбор на импланти.
10. Деформация на костта или еквинус на крака.
11. Устойчивост и повтаряемост на първоначалното състояние, което изиска лечение.
12. Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката.
13. Аномален растеж на растежните плочки при пациенти, които са с неразвит докрай скелет.
14. Реакция към чуждо тяло за имплантите или компонентите на рамката.
15. Некроза на тъкани вследствие на вкарването на имплантите.
16. Напрежение върху кожата, причинено от външните компоненти, когато почистването е неадекватно.
17. Разминаване в дължината на крайниците.
18. Прекомерно кървене по време на операцията.
19. Присъщи рискове, свързани с анестезията.
20. Непоносима болка.
21. Вторично улавяне на костта за скоростно пробиване на костната кора с повишаване на температура и некроза на костта.
22. Васкуларни неразположения, включително тромбофлебит, белодробна емболия, застрашаване на хематоми, асептична некроза.

Предупреждение: Устройството не е одобрено за прикачване на винт или фиксация към задните елементи (части) на шията, гръдените или лумбалните прешлени.

ВАЖНО

Успешен резултат не се постига във всеки един случай. Допълнителни оплаквания могат да се появят по всяко време, ако има неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството, което изиска следваща хирургична интервенция, за да се премахне или смени устройството за външна фиксация. Предоперативните и оперативните процедури, включително изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на устройствата за външна фиксация, са важни условия за успешното използване на устройствата за външна фиксация на Orthofix от страна на хирурга. Подходящият избор за пациента и възможността на пациента да се съобрази с инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение ще повлият силно на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към таки, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ устройствата за фиксация Galaxy на Orthofix.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо устройство*

Имплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло/частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, се счита за имплантируемо устройство.

Неимплантируемо устройство

Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символа „⊗“ изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТВАНЕ И ПРЕРАБОТВАНЕ

Настоящите инструкции за повторно преработване са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от страна на Orthofix съгласно международните стандарти. Здравното заведение носи отговорност за гарантиралото, че повторното преработване се извършва в съответствие с инструкциите, както и за извършването на проверка и рутинен мониторинг на процеса. Отговорност за всяко отклонение от тези инструкции носи здравното заведение, ангажирано с повторното преработване.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти

Orthofix предлага някои от устройствата СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ.

Моля, разгледайте етикета на продукта, за да определите стерилинността на всяко устройство.

Стерилни

Устройствата, които се предоставят като СТЕРИЛНИ, са етикетирани по съответен начин.

Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена

Нестерилни

Освен ако не е отбележано друго, устройствата Orthofix се предоставят като НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчват всички НЕСТЕРИЛНИ устройства да бъдат добре почиствани и стерилизирани, като се следват препоръчените процедури по почистване и стерилизация. Целостта и експлоатационните качества на продукта са гарантирани само в случай че опаковката не е повредена.

Почистване, стерилизация и поддръжка

Почистването е изключително важно необходимо условие за ефективна дезинфекция или стерилизация. Всички инструменти трябва да бъдат почиствани преди и след всяка повторна употреба. Почкистването може да бъде направено според утвърденния процес на почистване, описан по-долу и трябва да се използват инструменти и машини за почистване, утвърдени от болницата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Персоналът, който работи със замърсени медицински устройства, трябва да следва предпазните мерки съгласно процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи разтвори с pH 7-9,5. Трябва да се избягват почистващите разтвори с по-висока стойност на pH.
- Инструментите на алуминиева основа се повреждат от алкални (pH>7) почистващи препарати и разтвори.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекционни препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилийни иони. Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните устройства, като например такива с панти, лумени или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат предварително щателно почистени ръчно преди автоматизирано измиване с цел премахване на замърсяванията, които се натрупват във вдълбнатините.

Ограничения и рестрикции при преработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Краят на живота обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата.
- Продуктите с етикет за еднократна употреба не бива да се използват повторно, независимо от преработката им.

Етап на обработка

- Препоръчително е инструментите да се преработват веднага щом е възможно след употреба като се поставят в мивка, пълна със студена вода (< 40°C), или в разтвор с неутрално pH за поне 10 минути и като се премахнат грубите замърсявания с мек парцал или мека четка.
- Не използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците, което може да повлияе на резултата от процеса на преработка.

Обезопасяване и транспортиране

- Следвайте протоколите на болничното заведение, когато боравите със замърсени материали и такива, които представляват биологичен рисков. Използваните инструменти трябва да се покриват, за да се минимизира рискът от кръстосано замърсяване.
- Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Боравенето с тях, събирането и транспортирането трябва да бъде стриктно контролирано, за да се намалят всякакви възможни рискове за пациентите, персонала и всяка зона на здравното заведение.

Подготовка за обеззаразяване

- Разглобете устройствата, където е възможно. Вижте оперативните техники на Orthofix за повече подробности.

Почистване: Ръчно

- 1) Накиснете отделните компоненти в разтвора за почистване. Orthofix препоръчва използването на pH неутрален ензимен препарат. Проверете етикета с данните от производителя на почистващия препарат за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата.
- 2) Щателно изтъркайте с мека четка отделните компоненти в разтвора, докато бъдат премахнати всички видими замърсявания. Използването на метална четка трябва да се избягва. Използвайте мека четка, за да премахнете остатъците от кухините с усукващо движение и използвайте спринцовка с почистващ препарат при необходимост. Когато почиствате панти, уверете се, че всички зони са достигнати.
- 3) Изплакнете отделните компоненти под течаща вода;
- 4) Почистете с ултразвук отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва използването на pH-нейтрален ензимен или леко алкален разтвор. Моля, вижте етикета с данните от производителя на почистващия препарат за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата.
- 5) Изплакнете компонентите в стерилна или прясно пригответа пречистена вода.
- 6) Внимателно подсушете на ръка, като използвате абсорбираща, непропусклива кърпа или промишлена сушилня в продължение на поне пет минути.

Почистване: Автоматизирано

Когато устройствата, които трябва да бъдат почистени, имат кухини или наличие на някакво усложнение, може да се наложи предварително ръчно почистване.

Използвайте валидирана, правилно поддържана и калибрирана машина за почистване и дезинфекция.

1) Поставете всички инструменти в кошовете на машината

1. Поставете по-тежките устройства в долната част на кошовете
2. Съвржете канюлациите към правилните инжекторни дюзи
3. Когато това е възможно, всички части на разглобените устройства трябва да бъдат съхранявани заедно в един контейнер

2) Ориентирайте инструментите вносачите на миялната, както е препоръчано от производителя на миялната

3) Orthofix препоръчва използването на pH-нейтрален ензимен или леко алкален разтвор. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Проверете етикета с данните от производителя на почистващия препарат за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температура

Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са както следва:

1. Предварително измиване при ниски температури
2. Основно измиване при 40–60°C в продължение на поне 5 минути
3. Изплакване с деминерализирана вода
4. Термична дезинфекция при 90–95°C в продължение на поне 5 минути

4) Изплакнете компонентите в стерилина или прясно приготвена пречистена вода

5) Внимателно подсушете на ръка, използвайки абсорбираща, неотделяща влакна кърпа или в промишлена сушилня

Поддръжка, инспекция и тестване

Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да бъдат визуално проверени на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис за откриване на наличието на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета.

Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признания за влошаване на качеството, което би могло да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или има съмнения, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.

Особено внимание трябва да се обърне на:

- Канулирани устройства (Бележка: канулираните елементи за пробиване са само за еднократна употреба)
- Режещи ръбове: Изхвърлете тъпите или повредени инструменти
- Шарнирно свързани инструменти: проверете за плаваното и правилно движение на шарнирите
- Заключващите механизми трябва да бъдат проверени за действие
- Режещите инструменти трябва да бъдат проверени дали са остри.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта със съответстващите компоненти.
- Преди стерилизация смазвайте пантите и движещите се части с масло, което не пречи на парната стерилизация, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубрикант или минерално масло на силиконова основа.

Зъбците и втулките на сферичните шарнири на разсейвача за рамо трябва да се сменят след всяка употреба.

Опаковане

- Обвийте тавата преди стерилизацията с одобрено фолио за стерилизация или я поставете в неподвижен контейнер за стерилизация, за да предотвратите замърсяване след стерилизация.
- Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Ако тавата е претоварена, не се гарантира извършването на стерилизацията.
- Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

Стерилизация

- Препоръчва се стерилизацията с пара. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етилен оксид трябва да бъде избягвана, тъй като не са одобрени за продуктите на Orthofix
- Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран стерилизатор с пара
- Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен
- Не надвишавайте 140°C (284°F)
- Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация
- Стерилизирайте чрез парно автоклавиране, използвайки фракционен пре-вакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата долу:

ТИП НА ПАРНИЯ СТЕРИЛИЗАТОР	ГРАВИТАЦИЯ	ПРЕ-ВАКУУМ	ПРЕ-ВАКУУМ (Не се препоръчва за употреба в САЩ)
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути

Съхранение

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

Отказ от отговорност: „Инструкциите, предоставени по-горе, са одобрени от Orthofix като вярно описание на подготовката на устройството за първа клинична употреба или за повторна употреба на устройства за многократна употреба. Човекът, провеждащ преработването, е длъжен да се увери, че преработката действително се извършва, като се използват оборудване, материали и персонал в помещението за преработка, за да се постигне желанияят резултат. Обикновено това изиска валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Процесите на почистване, дезинфекция и стерилизация трябва да бъдат документирани адекватно. По същия начин, всякакви отклонения при обработването спрямо предоставените инструкции, трябва да бъдат правилно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и трябва, също така, да бъдат правилно документирани.“

Бележка: НИТО ЕДНО УСТРОЙСТВО, ОБОЗНАЧЕНО СЪС СТИКЕР „ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. ORTHOFIX НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА РАБОТА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ЕДИНСТВЕНО ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИМ ВЪРХУ ПЪРВИЯ ПАЦИЕНТ.

Институцията или практикуващият лекар носи пълна отговорност за всякаква следваща употреба на тези устройства.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство - само от и по нареддане на лекар.

Връзка с производителя:

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности.

MRI ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

GALAXY ЗА КИТКА

Неклинично тестване е демонстрирало, че компонентите на Galaxy за китка са MR приложими. Пациент с компонентите за китки Galaxy може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5Tesla и 3,0Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 900-Гаус/см (90mT/см)
- Максимално средно ниво на специфична абсорбция на отчетената дупка в тялото на MR системата (SAR) от <4,0W/kg (Първо ниво на контролирана операция)
- На устройството не бива да бъдат използвани никакви локални намотки за предаване/приемане
- Системата за фиксация Galaxy трябва да бъде изцяло извън MR отвора на скенера. Никоя част от системата за фиксация Galaxy не бива да излиза извън MR отвора. Следователно, MR сканирането на частите на тялото, когато мястото на системата за фиксация Galaxy, е противопоказано

ИНФОРМАЦИЯ ЗА НАГРЯВАНЕТО

При условията на сканиране, определени горе, рамките на системата за фиксация Galaxy се очаква да произвеждат максимално покачване на температурата от 1°C след 15 минути продължително сканиране.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗМЕСТВАНЕТО

Системата няма да породи допълнителен риск или опасност за пациента в ЯМР среда при 1.5Tesla и 3Tesla по отношение на постъпителното привличане или миграция и въртящ момент.

СИСТЕМА ЗА ФИКСАЦИЯ GALAXY

Компонентите на системата за фиксация Galaxy имат етикет ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА MR УСЛОВИЯ  спрямо терминологията, определена от ASTM F2503 – стандартна практика за маркиране на медицински устройства и други продукти с магнитен резонанс.

Неклинично тестване е показало, че компонентите на системата за фиксация Galaxy имат етикет MR УСЛОВИЯ спрямо терминологията, определена от ASTM F2503 – стандартна практика за маркиране на медицински устройства и други продукти с магнитен резонанс. Неклинично тестване, извършено спрямо ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, е показало, че пациентите със система за фиксация Galaxy могат да бъдат безопасно сканирани, ако се следват тези условия:

- Статично магнитно поле от 1,5Tesla и 3,0Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 900-Гаус/см (90mT/см)
- Максимално средно ниво на специфична абсорбция на отчетената дупка в тялото на MR системата (SAR) от 4,0W/kg при първо ниво на контролиран режим за 15 минути
- На устройството не бива да бъдат използвани никакви локални намотки за предаване/приемане
- Системата за фиксация Galaxy трябва да бъде изцяло извън MR отвора на скенера

Никоя част от системата за фиксация Galaxy не бива да излиза извън MR отвора.

Следователно, MR сканирането на частите на тялото, където се намира системата за фиксация Galaxy, е противопоказано.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗМЕСТВАНЕТО

Системата няма да породи допълнителен риск или опасност за пациента в ЯМР среда при 1.5Tesla и 3Tesla по отношение на постъпителното привличане или миграция и въртящ момент.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА НАГРЯВАНЕТО

Подробно компютърно електромагнитно моделиране и експериментално тестване бяха извършени за следните системи:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS скенер с хоризонтално поле и активен еcran
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, скенер с хоризонтално поле и активен еcran,

зада се определи най-лошото нагряване в седем конфигурации на системата за фиксация Galaxy на Orthofix. От тези проучвания беше направено заключение, че щом веднъж цялата рамка за външна фиксация бъде видима извън MRI отвора, максималното загряване е по-малко от 2°C. При неклинично тестване най-лошият сценарий, който беше произведен, съдържащо следните повишения в температурата по време на MRI със следните условия, описани горе:

	Система 1,5Tesla	Система 3,0Tesla
Система за фиксация Galaxy		
Минути за сканиране	15	15
Калориметрично измерени стойности, цяло тяло -средно SAR (W/kg)	2,2W/kg	2,5W/kg
Най-високото повишение на температурата е по-малко от (°C)	2°C	2°C

Моля, отбележете, че промените в температурите, които са отчетени, са спрямо създадените MR системи и използваните характеристики. Ако се използва различна MR система, температурните промени могат да варират, но се очаква да са достатъчно ниски, за да има безопасно сканиране, щом фиксиращите компоненти на системата се поставят **извън** MR отвора.

MR БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

MR при пациенти със система за фиксация Galaxy може да се употребява само в тези параметри. Не е разрешено да се сканира системата за фиксация Galaxy директно. Използвайки тези параметри, MR може да даде в резултат сериозни увреждания на пациента. Когато системата за фиксация Galaxy се използва заедно с други системи за външна фиксация, моля, имайте предвид, че тази комбинация не е тествана в MR условия, следователно, има по-високо загряване и може да се появят сериозни наранявания при пациентта. Поради факта, че живото затопляне не може да бъде изключено, се изискват близко наблюдение на пациента и комуникация с него, докато се извършва сканирането. Незабавно прекратете сканирането, ако пациентът каже, че има парещо усещане или болка.

Системата за фиксация Galaxy може да бъде гарантирана за MRI само когато използва следните компоненти, за да изгради рамка:

(*следните компоненти са изредени в нестерилина конфигурация. Моля, имайте предвид, че еднаквите информации и изпълнение за MRI се прилагат към еднаквите компоненти в гама-стерилина конфигурация, ако е възможно (код, започващ с 99- (напр. 99-93030)))

ПРЪТИ*

Код	Описание
932100	прът, дълъг 100mm, с диаметър от 12mm
932150	прът, дълъг 150mm, с диаметър от 12mm
932200	прът, дълъг 200mm, с диаметър от 12mm
932250	прът, дълъг 250mm, с диаметър от 12mm
932300	прът, дълъг 300mm, с диаметър от 12mm
932350	прът, дълъг 350mm, с диаметър от 12mm
932400	прът, дълъг 400mm, с диаметър от 12mm
99-932450	прът, дълъг 450mm, с диаметър от 12mm, стерилен
99-932500	прът, дълъг 500mm, с диаметър от 12mm, стерилен
99-932550	прът, дълъг 550mm, с диаметър от 12mm, стерилен
99-932600	прът, дълъг 600mm, с диаметър от 12mm, стерилен
99-932650	прът, дълъг 650mm, с диаметър от 12mm, стерилен
939100	прът, дълъг 100mm, с диаметър от 9mm
939150	прът, дълъг 150mm, с диаметър от 9mm
939200	прът, дълъг 200mm, с диаметър от 9mm
939250	прът, дълъг 250mm, с диаметър от 9mm
939300	прът, дълъг 300mm, с диаметър от 9mm
936060	прът, дълъг 60mm, с диаметър от 6mm
936080	прът, дълъг 80mm, с диаметър от 6mm
936100	прът, дълъг 100mm, с диаметър от 6mm
936120	прът, дълъг 120mm, с диаметър от 6mm
936140	прът, дълъг 140mm, с диаметър от 6mm
936160	прът, дълъг 160mm, с диаметър от 6mm
936180	прът, дълъг 180mm, с диаметър от 6mm
936200	прът, дълъг 200mm, с диаметър от 6mm

СКОБИ*

Код	Описание
93010	голяма скоба
93110	средна скоба
93310	малка скоба
93020	многовинтова скоба
93030	голяма-малка преходна скоба
93120	средна многовинтова скоба
99-93040	голяма двойна многовинтова скоба
99-93140	средна двойна многовинтова скоба

ЛАКЪТНА ВРЪЗКА*

Код	Описание
93410	лакътна връзка

GALAXY ЗА КИТКА*

Код	Описание
93320	малка многовинтова скоба - ДЪЛГА
93330	малка многовинтова скоба - КЪСА
93350	модул за китка

КОСТНИ ВИНТОВЕ XCALIBER*

Код	Ос Ø	Нарез Ø	Общо Д	Нарез Д
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

КОСТНИ ВИНТОВЕ*

Код	Ос Ø	Нарез Ø	Общо Д	Нарез Д
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

ЦИЛИНДРИЧНИ КОСТНИ ВИНТОВЕ XCALIBER*

Код	Ос Ø	Нарез Ø	Общо Д	Нарез Д
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20

944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Компонентите на системата за фиксация Galaxy на Orthofix, които не са изброени по-горе, не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда и тяхната безопасност е неизвестна. Сканирането на пациент, който носи рамка, която включва тези компоненти, може да доведе до наранявания при пациента.

* Продуктите може да не са налични на всички пазари, защото наличността на продуктите може да е обект на регулация и/или медицински практики в отделните пазари. Моля, свържете се с вашия представител на Orthofix, ако имате въпроси относно наличността на продуктите на Orthofix във вашата област.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извършва със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ	Описание	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно	
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
НЕСТЕРИЛНО	НЕСТЕРИЛНО	
REF	Каталожен номер	Номер на партидата
	Срок на годност (година-месец-ден)	
CE	CE 0123	Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
	Знак за условен ЯМР. Това означава, че елементът доказано не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба.	
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.	

Instrukcijos lapelis – perskaitykite prieš naudodam**„ORTHOFIX®“ FIKSAVIMO SISTEMA „GALAXY“**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks. 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJA APIE GAMINI**APRAŠAS**

„Orthofix“ fiksavimo sistema „Galaxy“ sudaryta iš komponentų, naudojamų kartu su „Orthofix“ kaulų sutvirtinimo elementais (kaulų sraigtais, vielomis ir t. t.), rinkinio. Išorinės fiksavimo sistemos yra modulinės, todėl jos gali būti skirtintų rėmų konfiguracijų.

„Orthofix“ fiksavimo sistemos „Galaxy“ komponentai nesiskirti normaliam sveikam kaului pakeisti ar viso svorio apkrovai išlaikyti, ypač nestabilių lūžių ar nesusijungimo, pavėluoto susijungimo arba nevisisko sugijimo atvejais. Gydant rekomenduojama naudoti išorines atramas (pvz., valkštynes). Sistemą sudaro įvairūs moduliai, skirti naudoti skirtinio viršutinės ir apatinės galūnės bei dubens anatominėse vietose. Tinkamai naudojant „Orthofix“ fiksavimo sistemą „Galaxy“, palaikoma galūnės funkcija, sumažinama chirurginių anatominių struktūrų traumų tikimybė, užtikrinamas audinio aprūpinimas krauju ir osteogeninis potencialas. Visi „Orthofix“ įtaisai skirti naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prizūrintys, kaip naudojami „Orthofix“ įtaisai, turi priukliai išmanysti ortopediniu fiksavimo procedūras, taip pat pakankamai gerai suprasti „Orthofix“ sistemos principus. Siekdama užtikrinti tinkamą fiksavimo sistemų naudojimą ir pateikti efektyvią reklamas ir mokymo priemonę, „Orthofix“ parengė kelis vadovus arba kompaktinius diskus su reikiama informacija (pvz., bendrieji principai, chirurginių taikymas ir t. t.), vadinama operacinėmis technikomis. Ši informacija teikiama keliomis kalbomis kaip papildoma paslauga chirurgams, naudojantiems „Orthofix“ sistemą. Jei norite gauti asmeninę kopiją, kreipkitės į jįgaliotą vietinį „Orthofix“ atstovą ir pateikite medicininio įtaiso, kurį naudosite, aprašą.

MEDŽIAGOS

„Orthofix“ fiksavimo sistema „Galaxy“ pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, aliuminio lydinio, titano lydinio ir plastikinių komponentų. Su pacientu liečiasi šie komponentai: perkutaninės smeigės (kaulų sraigtai), spiralinės vielos, grąžtų geležtės, kreiptuvai, naudojami įvedant sraigus. Jie pagaminti iš chirurginio nerūdijančiojo plieno. Kai kurių tiekiamų „Orthofix“ išorinio fiksavimo kaulų sraigų (smeigių) koto sriegio dalis plazminio purškimo būdu padengta plona hidroksipatito (HA) danga.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Fiksavimo sistema „Galaxy“ skirta kaului stabilizuoti atliekant traumatologines ir ortopedines procedūras tiek suaugusiems pacientams, tiek visoms vaikų pacientų grupėms, išskyrus naujagimius (kaip reikalaujama).

Naudojimo indikacijos apima:

- atvirus arba uždarus ilgųjų kaulų lūžius;
 - vertikaliai stabilius dubens kaulų lūžius arba papildomą gydymą esant vertikaliai stabiliems dubens kaulų lūžiams;
 - nesusijungimą (esant infekcijai ir jos nesant);
 - viršutinės ir apatinės galūnų sąnarių pažeidimus, pvz.
 - proksimalinio žastikaulio lūžius;
 - intraartikulinis kelio, kulkšnies ir riešo lūžius;
 - pavėluotą išnirusių ir nejudrių alkūninių sąnarių gydymą;
 - iš lėto atsiradusį pastovų alkūninio sąnario nestabilumą;
 - ūmiais atsiradusį alkūninio sąnario nestabilumą po sudėtingų raiščių traumų;
 - nestabilus alkūninio sąnario lūžius;
 - papildomą pooperacinių alkūninio sąnario stabilizavimą esant nestabiliam lūžiu po vidinio fiksavimo procedūros.
- „Orthofix“ išorinis fiksatorius „Galaxy Wrist“ skirtas naudoti esant toliau nurodytomis indikacijomis:
- intraartikuliniai arba ekstraartikuliniai riešo lūžiai ir išnirimas (minkštjieji audiniai pažeisti arba ne);
 - dauginė trauma;
 - riešo išnirimas;
 - po konservatyvaus gydymo neatitaisyti lūžiai;
 - kaulo pašalinimo ar kitos rekonstrukcinės procedūros;
 - infekcija.

PASTABA. Peties fiksavimo sistema skirta naudoti esant proksimalinio žastikaulio lūžiams, kai nepažeisti du trečdaliai metafizės.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthofix“ fiksavimo sistema „Galaxy“ neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti.

Sistemos naudojimas kontraindikuotinas šiais atvejais:

- pacientai, turintys protinių ar fizinių sutrikimų, kurie nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- pacientai, sergantys sunkia osteoporoze*;

- pacientai, sergantys sunkiu, sunkiai kontroliuojamu cukriniu diabetu;
- pacientai, kurių kraujagyslių sistema sutrikusi;
- pacientai, kuriems anksčiau buvo pasireiškę infekcijų;
- pacientai, kurių kaulo lūžio vietoje yra piktybinis navikas;
- pacientai, kuriems yra nervo ir raumens funkcijos nepakankamumas arba kita būklė, galinti turėti įtakos gijimo procesui;
- pacientai, užsikrėtę ŽIV;
- pacientai, jautrus svetimkūniams. Jei įtariamas jastrumas medžiagoms, prieš jvedant implantą reikia atliki tyrimus.

* Kaip nustatė Pasaulio sveikatos organizacija: „kaulų mineralinis tankis, kai standartinis nuokrypis yra 2,5 arba didesnis, yra mažesnis nei vidutinė didžiausia kaulų masė (jaunu, sveikų suaugusiuų vidurkis), esant vienam ar daugiau trapių kaulų lūžių“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Stabilizuojant lūžį, reikia vadovautis tinkamos lūžio atitaisymo procedūros reikalavimais.
2. Pirmiausia rankiniu būdu reikia užspausčti gnybtą pasukant metalinį žiedą pagal laikrodžio rodyklę. Tada ji reikia tvirtai priveržti universaliu T formos raktu arba 5mm „Allen“ raktu priveržiant laikiklį.
3. Didelio gnybto (93010), vidutinio dydžio gnybto (93110), mažo gnybto (93310), riešo modulio (93350), vielinio fiksavimo gnybto (93620), alkūninio lanksto (93410), didelio ir vidutinio dydžio perėjimo gnybto (93030), mažo ilgo kelių sraigčių gnybto (93320), mažo trumpa kelių sraigčių gnybto (93330) išardytį negalima.
4. Prieš uždėdami fiksatorių, įsitikinkite, kad gnybtai visiškai atlaivinti.
5. Rémo stabilumą būtina patikrinti per operaciją, prieš išvežant pacientą iš operacinių.
6. Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
7. Turėtumėte būti labai atsargūs, kad išvengtumėte varžtų ir laidų rizikos patekti į sąnarius arba pakenkti vaiko augimo plokštėms.
8. Atsižvelgdamas į klinikinių ir rentgenologinių tyrimų rezultatus, chirurgas nuspręs, kiek strypų ir kaulų sraigčių reikės, kad būtų užtirkintas reikiamas rémo stabilumas.
9. Jokių pacientui implantuojamų įtaisų, pavyzdžiu, kaulų sraigčių, spiralinių vielų ir bet kokių kitų įtaisų, pažymėtų užrašu „Skirta naudoti tik vieną kartą“, NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI.
10. Sraigčių ilgij ir sriegio ilgij reikia pasirinkti pagal kaulo ir minkštoto audinio matmenis. Būtina saugoti, kad bet kokio tipo sraigčias per daug neįsiskverbėtų į antrą žievę, nes kyla pavojus pažeisti minkštajį audinį.
11. Didžiausias sraigčio sriegio skersmuo negali būti didesnis nei vienas trečdalis kaulo skersmens (pvz., kai kaulo skersmuo didesnis nei 20mm, turi būti naudojami 6–5 arba 6–5,6mm kaulų sraigčiai).
12. Naudojant iš anksto pragežtam kaului skirtus sraigčius, prieš jvedant sraigčią būtina pragežti kaulą naudojant tinkamas grąžto geležtes ir kreiptuvus. Pasirinkti tinkamą grąžto geležę chirurgui padeda sutampantys sraigčių ir grąžto geležių grioveliai. Atšispusios grąžto geležės gali pažeisti kaulą dėl įkaitimo, todėl jas visada reikia išmesti.
13. Savaimė įsisriegiančių sraigčių, kurių sriegio skersmuo yra 5,00mm arba didesnis, niekada negalima ivesti naudojant elektrinį įrankį – tai visada reikia daryti ranka arba rankiniu grąžtu. Mažesnio skersmens savisriegius sraigčius galima išriegti naudojant elektrinį grąžtą mažu greičiu.
14. 6mm skersmens pervaŕimo kaiščiai yra savaimė įsisriegiantys, ir juos galima ivesti naudojant elektrinį grąžtą. Šie kaiščiai naudojami kartu su fiksatoriumi atliekant laikiną kulkšnies ir kelio ligamentotaxis „Orthofix“ pervaŕimo kaiščiai yra vienkartiniai įtaisai, kurių negalima naudoti pakartotinai. Dviem dideliais gnybtais jie sujungiami su „Galaxy“ strypais.
15. Kad naudojant fiksatorius lūžis būtų užfiksotas stabiliu, rekomenduojame, kad artimiausias kaulo sraigčias būtų gana arti lūžio krašto (rekomenduojamas mažiausiai 2cm atstumas) ir kad šie atstumai būtų lygūs abejose lūžio pusėse.
16. Neleiskite, kad įtaisai, kurie nepažymėti „MR“, patektų į MR aplinką.
17. Kad kaulo sraigčiai būtų ivesti tinkamai, reikia naudoti tinkamus „Orthofix“ instrumentus.
18. Prieš naudojant, visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtirkinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
19. Fiksatorių reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos ir valant, nepamirštant, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatorių ir kaulo. Jei fiksatorius yra didesniu nei 4cm atstumu nuo kaulo, chirurgas nuspręs, kiek strypų ir kaulų sraigčių reikės, kad būtų užtirkintas reikiamas rémo stabilumas.
20. Visų „Orthofix“ fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacinių technikos vadovuose.
21. Užfiksoti ir fiksavimo įtaisams pašalinkti gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiu, sraigčių pjovikliai ir elektrinis grąžtas.
22. Reikia reguliarai stebeti, ar sraigčiai ir remas sveiki. Kad pacientas nebūtų sužalotas, ant nupjautų spiralinių vielų, kaulų sraigčių ir pervaŕimo kaiščių galų būtina uždėti specialius gaubtelius.
23. Būtina užtirkinti nepriekaištingą higieną sraigčio vietoje.
24. Visi pacientai turi gauti nurodymus, kaip naudoti ir prižiūrėti išorinį fiksavimo rėmą ir kaip prižiūrėti kaiščio vietą.
25. Pacientams turi būti nurodymai pranešti gydančiam chirurgui apie bet kokius nepageidautinus arba nematyti reiškinius.
26. Kaului gyjant, reikia reguliarai vertinti lūžio vietas tarpa ir, jei reikia, koreguoti rėmą. Dėl nuolatinio lūžio galų atsiskyrimo kaulas gali suaugti vėliau.
27. Įtaiso išémimas. Chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, ar fiksavimo įtaisai galima išimti.
28. Jei nenurodymo kitaip, „Orthofix“ fiksavimo sistemas „Galaxy“ komponentų nenaudokite kartu su kitų gamintojų gaminiais, nes tokiam deriniui nėra suteiktas būtinės patvirtinimas.
29. **Alkūninio sąnario atitraukimo įtaisas**
 - Alkūninio sąnario atitraukimo įtaisas skirtas sąnariui per operaciją atitraukti, jei jis yra nejudrus.
 - Atitrauką alkūnijį sąnarij būtina stebeti naudojant vaizdo intensyvinimo priemones.
 - Prieš atitraukimą būtina atverti alkūnijį nervą.
30. **Peties fiksavimo sistema**

Smeigtuko vielos galas turi būti viršutinės dalies galvos dalies paaukių srityje.

 - Jkišdami laidus, naudokite laidų kreiptuvą, kad būtų išvengta laido ir minkštujų audinių pažeidimų ir (arba) pažeidimų. Po laido jkišimo patikrinkite jungties funkciją.
 - Vielas įveskite į saugius kanalus, kad nepažeistumėte anatominių struktūrų.
 - Negrežkite vielų į minkštuoju audinius; jas įveskite per odą. Jvesdami vielas į kaulą, naudokite grąžtą mažu greičiu.
 - 2,5mm spiralinės vielos naudojamos su vieliniu blokavimo gnybtu.
 - Pirmąjį spiralinę vielą reikia ivesti į žąstikaulio galvos centrą, kad vielą būtų nukreipta į žąstikaulio galvos viršūnę.
 - Laidai yra cilindriniai ir, jei reikia, gali būti atleisti.
 - Spiralinėms vieloms ivesti naudokite tam skirtus „Orthofix“ instrumentus.
 - Odą aplink spiralines vielas (vielos vieta) būtina kruopščiai nuvalyti.

31. „Galaxy Wrist“

- Norėdami tinkamai užfiksuoti kelių sraigčių gnybtą, visada naudokite 2 sraigčius ir įsitikinkite, kad jų skersmuo vienodas.
- Atsižvelgiant į lūžio pobūdį, gali reikėti taikyti papildomus fiksavimo metodus.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Nervo arba kraujagyslės pažeidimas įterpiant vielas ir sraigčius.
2. Pavišinė arba gili kaulo sraigčio kanalo infekcija, osteomielitas arba infekcinis artritas su létiniu kaulo sraigčių vietų sausėjimu nuėmus įtaisą.
3. Edema arba brinkimas; galimas ankštumo sindromas.
4. Sąnario kontraktūra, subliksacija, dislokacija arba judėjimo amplitudės praradimas.
5. Per ankstyva kaulo konsolidaciją atliekant distrakcinę osteogenezę.
6. Nepatenkinama kaulo regeneracija, nesuaugimas arba pseudoartrozė.
7. Regeneruoto kaulo lūžis arba lūžis per kaulo sraigčių skyles nuėmus įtaisą.
8. Implantų atsilaisvinimas arba sulūžimas.
9. Kaulo pažeidimas dėl netinkamai parinktų implantų.
10. Kaulo deformacija arba kulno deformacija equinus.
11. Pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, reikalaujantis gydymo.
12. Pakartotinė operacija komponentui arba visam remui pakeisti.
13. Pacientų, kurių skeletai nesusiformavę, nenormalus augimo plokštelių vystymasis.
14. Svetimkūnių atmetimo reakcija į implantus arba rėmo komponentus.
15. Audinių nekrozė įvedus implantus.
16. Išorinių komponentų sukeltas odos spaudimas esant nepakankamam tarpteliui.
17. Skirtingas galūnių ilgis.
18. Gausus kraujavimas per operaciją.
19. Būdinga rizika, susijusi su anestezija.
20. Sunkiai numalšinamas skausmas.
21. Kaulo atsidalijimas dėl spartaus kaulo žievės pragrėžimo susidarant karščiuui ir kaulo nekrozei.
22. Kraujagyslių sutrikimai, pavyzdžiu, tromboflebitas, plaučių embolija, žaizdų hematomos, kaulų nekrozė.

Ispėjimas: įtaisas nepritaikytas sraigčiams įsukti arba fiksuoti priekaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinį elementą (ataugą).

SVARBU

Ne kiekviena operacija pasiekama sėkmingesnį rezultatą. Papildomos komplikacijos, dėl kurių gali reikėti tolesnės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti išorinį fiksavimo įtaisą, gali atsirasti bet kuriuo metu dėl netinkamo naudojimo, medicininų priežasčių arba įtaiso gedimo. Kad chirurgas sėkmingesnai naudotų „Orthofix“ išorinio fiksavimo įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti išorinio fiksavimo įtaisus. Rezultatai labai priklauso nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „Orthofix“ fiksavimo įtaisų „Galaxy“.

PAVOJAI, SUSIJĘ SU PAKARTOTINIU VIENKARTINIU ĮTAISO NAUDOJIMU

Implantuojamos įtaisai*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamos įtaisai* žymimas simboliu ⊗, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamos įtaisai* turi būti išmetamas.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naujotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): implantuojamos įtaisai

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpui.

Neimplantuojamos įtaisai

VIENKARTINIS „Orthofix“ neimplantuojamas įtaisai* žymimas simboliu ⊗, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai buvo parašyti pagal ISO17664 ir „Orthofix“ patvirtino, kad jie atitinka tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis instrukciją, ir turi atlikti šio proceso patvirtinimą bei užtikrinti jo reguliarų stebėjimą. Atsakomybę dėl bet kokių nukrypimų nuo šių instrukcijų turi prisijimti pakartotinį apdorojimą atliekanti sveikatos priežiūros įstaiga.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS.

Peržiūrėkite gaminio etiketę, kad žinotumėte, ar konkretus įtaisas yra sterilus.

Sterilūs

Įtaisai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie.

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie. Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvó atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Nesterilus

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ įtaisai tiekiami NESTERILUS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILUS įtaisus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakutė nepažeista.

Valymas, sterilizavimas ir priežiūra

Valymas yra būtina sąlyga norint užtikrinti dezinfekavimo ir sterilizavimo efektyvumą. Visus instrumentus prieš naudojimą ir po kiekvieno pakartotinio naudojimo būtina nuvalyti. Valyti galima pagal patvirtintą valymo procesą, aprašytą toliau, ir naudojant ligoninės patvirtintus plovimo instrumentus ir mašinas.

ĮSPĖJIMAI

- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras
- Rekomenduojama naudoti valymo tirpalus, kurių pH yra 7–9,5. Valymo tirpalų, kurių pH didesnis, naudoti nereikėtų.
- Anoduotą dangą pažeidžia valikliai su laisvais halogeno jonais arba natrio hidroksidu.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra fluoro, chlоро, bromo, jodo arba hidroksilo jonų. Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pavyzdžiu, su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius
- Gaminiai, pažymėti kaip vienkartiniai, negali būti naudojami pakartotinai, nesvarbu, kaip jie buvo apdoroti pakartotinai.

Naudojimo tikslas

- Rekomenduojama instrumentus pakartotinai apdoroti kuo greičiau po naudojimo, jdedant juos į kriauklę su šaltu vandeniu (< 40°C) arba neutralaus pH tirpalu bent 10min. ir pašalinant didžiuosius nešvarumus švelnia šluoste arba švelnii šepečiu;
- Nenaudokite fiksuojančio valiklio arba karšto vandens, nes dėl to gali prilipti likučiai, o tai gali paveikti pakartotinio apdorojimo proceso rezultatus.

Laikymas ir transportavimas

- Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokoli. Panaudotus instrumentus reikia uždengti, kad būtų sumažinta kryžminės taršos rizika;
- Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Jų tvarumas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokias sveikatos priežiūros įstaigas sričiai.

Paruošimas asenizacijai

- Jei reikia, išardykite įtaisus. Norėdami daugiau informacijos, žr. „Orthofix“ operacines technikas.

Valymas: rankinis

- 1) Įmerkite atskirus komponentus į valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentines valymo medžiagas. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- 2) Valymo tirpale kruopščiai valykite atskirus komponentus švelniu paviršiu šepečiu, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Nenaudokite metalinių šepečių. Likučius iš spindžių šalinkite minkštū šepečiu sukamaisiais judesiais, o jei reikia, naudokite svirkštą, užpildytą valiklio. Tvarydami lankstus pasirūpinkite, kad visos vietos būtų pasiektos.
- 3) Atskirus komponentus skalaukite po tekančiu iš čiaupo vandeniu.
- 4) Ultragarso valykite atskirus komponentus degazuotame valymo tirpale. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentinį arba lengvai šarminį tirpalą. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- 5) Išskalaukite komponentus steriliame arba šviežiame išgrynintame vandenye.
- 6) Atsargiai rankomis džiovinkite naudodami sugérklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą mažiausiai penkias minutes.

Valymas: automatinis

Kai valomi įtaisai turi spindžį arba yra kompleksiniai, gali būti reikalangas pirminis rankinis valymas;

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą dezinfekavimo plovimo įrenginį.

- 1) Sudėkite visus komponentus į plovimo įrenginio krepšius.
 1. Sunkesnius prietaisus dékite krepšių apačioje;
 2. Prijunkite kaniules prie tinkamų purkštukų;
 3. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
- 2) Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
- 3) „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentinį arba lengvai šarminį tirpalą. Naudojant šarminį tirpalą reikia jėdėti neutralizatoriaus. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 1. Pirminis plovimas žemoje temperatūroje;
 2. Pagrindinis plovimas 40–60°C temperatūroje mažiausiai 5 minutes;
 3. Skalavimas demineralizuotu vandeniu;
 4. Terminis dezinfekavimas 90–95°C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.
- 4) Išskalaukite komponentus steriliame arba šviežiame išgrynintame vandenye.
- 5) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugérklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.

Priežiūra, apžiūra ir tikrinimas

Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksono tirpalą organinėms liekanoms aptiki.

Jeigu yra kraujų, bus matomas putojimas.

Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.

Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas:

- kaniuliuotiems prietaisams (pastaba: kaniuliutuose grąžto geležtės skirtos naudoti vienam pacientui)
- ašmenims: atšipusius arba sugadintus instrumentus išmeskite
- lankstiniai instrumentai: patirkinkite, ar lankstai juda sklandžiai ir įprastai
- būtina patirkinti, ar veikia fiksavimo mechanizmai
- Būtina patirkinti pjovimo instrumentų astrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patirkrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos.

Alkūninių sąnario atitraukimo įtaiso rutuliniai jungčiai laikikliai ir jidéklus būtina pakeisti po kiekvieno naudojimo.

Pakuotė

- Kad po sterilizavimo neužterštumėte instrumentų, prieš sterilizuodami įjyniokite dėklą į patvirtintą sterilizavimo įjyniojimo medžiagą arba įdékite jį į tvirtą sterilizavimo konteinerį
- J sterilizavimo padėklą nedékite papildomu sistemų arba instrumentų. Sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas.
- Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

Sterilizavimas

- Rekomenduojama sterilizuoti garais. Nesterilizuokite dujų plazma, sausus karščiu ir EtO, nes šie būdai nepatvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti;
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių;
- Garo kokybę turi būti pritaikyta procesui, kad procesas būtų veiksmingas;
- Neviršykite 140°C (284°F);
- Sterilizuodami nekraukite padėklyje vieno ant kito;
- Sterilizuokite garinių autoklavų, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę.

GARINIO STERILIZATORIAUS TIPAS	SUNKIS	PRIEŠVAKUUMINIS	PRIEŠVAKUUMINIS (Nerrekondituojama naudoti JAV)
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15min.	4min.	3min.
Džiovinimo laikas	30min.	30min.	30min.

Laikymas

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

Atsakomybės atsisakymas: „Orthofix“ patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos yra tikras įtaiso paruošimo naudoti pirmą kartą klinikoje arba daugkartinio naudojimo įtaisų paruošimo naudoti pakartotinai procedūros aprašas. Pakartotinai apdorojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad pakartotinai apdorojus įtaisą, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Pakartotinai apdorojančiam asmeniui nesilaikant pateiktų instrukcijų, turi būti tinkamai įvertintas proceso efektyvumas ir galimos neigiamos pasekmės. Šie duomenys taip pat turi būti atitinkamai fiksuojami.

Pastaba. VISI ĮTAISAI, PAŽYMĖTI „NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ“, NETURI BŪTI NAUDΟJAMI PAKARTOTINAI. „ORTHOFIX“ ATSAKINGA TIK UŽ VIENKARTINIO NAUDOJIMO ĮTAISŲ SAUGĄ IR TINKAMUMĄ NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ. Naudojant šiuos įtaisus toliau, už tai visiškai atsako institucija arba medikas. DĒMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Gamintojo kontaktai

Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Orthofix“ pardavimo atstovą.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„GALAXY WRIST“

Atlikus neklininius tyrimus, nustatyta, kad įtaiso „Galaxy Wrist“ komponentai yra salyginai saugūs naudoti MR aplinkoje. Pacientai, turintys „Galaxy Wrist“ komponentus [4], gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- 1,5tesl. ir 3,0tesl. statinis magnetinės laukas.
- Didžiausias erdvinių magnetinio lauko gradientas: 900gaus./cm (90mT/cm).
- Didžiausia pranešta MR sistemos viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): < 4,0W/kg (pirmo lygio kontroliuojamas operacinis režimas).
- Su įtaisu negalima naudoti jokių vietinių siuntimo / gavimo signalų keitimų.
- Visa fiksavimo sistema „Galaxy“ turi būti už MR skenerio kanalo ribų. Jokia fiksavimo sistemos „Galaxy“ dalis negali atsidurti MR kanale. Todėl draudžiama MR būdu skenuoti tas kūno dalis, ant kurių uždėta fiksavimo sistema „Galaxy“.

INFORMACIJA APIE KAITIMĄ

Esant anksčiau aprašytoms skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamu skenavimo fiksavimo sistemos „Galaxy“ rému temperatūra pakils daugiausia 1°C.

INFORMACIJA APIE PASISLINKIMĄ

Sistema nekels pacientui papildomos rizikos arba pavojaus 1,5Tesla ir 3Tesla MR aplinkoje atsižvelgiant į slenkamą trauką arba migravimą ir sukimo momentą.

FIKSAVIMO SISTEMA „GALAXY“

Fiksavimo sistemos „Galaxy“ komponentai pažymėti kaip SĄLYGINAI SAUGŪS NAUDOTI MR APLINKOJE  pagal terminus, nurodytus standartinės medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkoje naudojamų elementų žymėjimo praktikos dokumente ASTM F2503.

Atlikus neklininius tyrimus, nustatyta, kad sistemos „Galaxy“ fiksatoriaus komponentai yra salyginai saugūs naudoti MR aplinkoje pagal terminus, nurodytus standartinės medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkoje naudojamų elementų žymėjimo praktikos dokumente ASTM F2503. Neklininių tyrimų, atliktų pagal ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, duomenimis pacientų su fiksavimo sistema „Galaxy“ galima saugiai skenuoti esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- 1,5tesl. ir 3,0tesl. statinis magnetinės laukas.
- Didžiausias erdvinių magnetinio lauko gradientas: 900gaus./cm (90mT/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): 4,0W/kg, taikant pirmo lygio kontroliuojamą režimą ir skenuojant 15 minučių.
- Su įtaisu negalima naudoti jokių vietinių siuntimo / gavimo signalų keitimų.
- Visa fiksavimo sistema „Galaxy“ turi būti už MR skenerio kanalo ribų.

Jokia fiksavimo sistema „Galaxy“ dalis negali atsidurti MR kanale.

Todėl draudžiama MR būdu skenuoti tas kūno dalis, ant kurių uždėta fiksavimo sistema „Galaxy“.

INFORMACIJA APIE PASISLINKIMĄ

Sistema nekels pacientui papildomos rizikos arba pavojaus 1,5Tesla ir 3Tesla MR aplinkoje atsižvelgiant į slenkamą trauką arba migravimą ir sukimo momentą.

INFORMACIJA APIE KAITIMĄ

Toliau nurodytos sistemos buvo patikrintos atlikus išsamius elektromagnetinio kompiuterinio modeliavimo ir eksperimentinius bandymus.

- 1,5tesl. / 64MHz: „Magnetom“, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA. Programinė įranga „Numaris/4“, „Syngo MR 2002B“ versija, DHHS aktyvusis ekravimas, horizontaliojo lauko skeneris.
- 3tesl. / 128MHz: „Excite“, „HDx“, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, aktyvusis ekravimas, horizontaliojo lauko skeneris.

Šie bandymai atlikti siekiant nustatyti blogiausius septynių „Orthofix“ fiksavimo sistemos „Galaxy“ konfigūracijų kaitimo scenarijus. Atlikus šiuos tyrimus, nustatyta: kai visas išorinio fiksavimo rémas yra matomas ir yra už MRT kanalo ribų, sistema daugiausiai įkaista mažiau nei 2 °C laipsniais. Atlikus neklininius tyrimus, nustatyta: blogiausiu scenarijui atvejais temperatūra per MRT pakilo iki toliau nurodytų reikšmių esant anksčiau aprašytoms sąlygoms.

	1,5tesl. sistema	3,0tesl. sistema
Fiksavimo sistema „Galaxy“		
Skenavimo trukmė minutėmis	15	15
Išmatuotus kalorimetrijos vertės, viso kūno vidutinė SAR (W/kg)	2,2W/kg	2,5W/kg
Didžiausias temperatūros pakilimas mažiau nei (°C)	2 °C	2 °C

Atminkite, kad nurodyti temperatūrų pokyčiai taikomi aprašytoms MR sistemoms ir naudojamoms charakteristikoms. Jei naudojama kita MR sistema, temperatūros pokyčiai gali skirtis, tačiau tikėtina, kad jie bus pakankamai maži, kad būtų galima saugiai skenuoti, kai visi sistemos „Galaxy“ fiksatoriaus komponentai yra už MR kanalo ribų.

MR PACIENTO SAUGA

MRT pacientams su fiksavimo sistema „Galaxy“ galima atlikti tik taikant šiuos parametrus. Draudžiama tiesiogiai skenuoti fiksavimo sistemą „Galaxy“. Naudojant kitus parametrus, per MRT galima sunkiai sužaloti pacientą. Kai fiksavimo sistema „Galaxy“ naudojama kartu su kitomis išorinėmis fiksavimo sistemomis, atminkite, kad šio derinio naudojimas MR aplinkoje nepatirkintas, todėl sistema gali labiau įkaisti ir galima sunkiai sužaloti pacientą. Kadangi negalima atmetti didesnio in vivo kaitimo tikimybės, skenuojant būtina atidžiai stebeti pacientą ir su juo bendrauti. Jei pacientas jaučia deginimo pojutį arba skausmą, skenavimo procedūrą nedelsdami nutraukite.

Fiksavimo sistema „Galaxy“ tinkama naudoti MRT atlikti tik tuo atveju, jei rémuvi sukonstruoti naudojami toliau nurodyti komponentai

(*toliau nurodyti komponentai yra nesteriliūs. Atminkite, kad ta pati MRT informacija ir eksplatacinės savybės taikomos tiems pacientams, kurie tiekiami sterilizuoti gama spinduliais, jei pasiekiami (kodo numeris, prieš kurį eina skaičius 99 (pvz., 99-93030)))

STRYPAI*

Kodas	Apašas
932100	Strypas, 100mm ilgio, 12mm skersmens
932150	Strypas, 150mm ilgio, 12mm skersmens
932200	Strypas, 200mm ilgio, 12mm skersmens
932250	Strypas, 250mm ilgio, 12mm skersmens
932300	Strypas, 300mm ilgio, 12mm skersmens
932350	Strypas, 350mm ilgio, 12mm skersmens
932400	Strypas, 400mm ilgio, 12mm skersmens
99-932450	Strypas, 450 mm ilgio, 12mm skersmens, sterilus
99-932500	Strypas, 500 mm ilgio, 12mm skersmens, sterilus
99-932550	Strypas, 550 mm ilgio, 12mm skersmens, sterilus
99-932600	Strypas, 600 mm ilgio, 12mm skersmens, sterilus
99-932650	Strypas, 650 mm ilgio, 12mm skersmens, sterilus
939100	Strypas, 100mm ilgio, 9mm skersmens
939150	Strypas, 150mm ilgio, 9mm skersmens
939200	Strypas, 200mm ilgio, 9mm skersmens
939250	Strypas, 250mm ilgio, 9mm skersmens
939300	Strypas, 300mm ilgio, 9mm skersmens
936060	Strypas, 60mm ilgio, 6mm skersmens
936080	Strypas, 80mm ilgio, 6mm skersmens
936100	Strypas, 100mm ilgio, 6mm skersmens
936120	Strypas, 120mm ilgio, 6mm skersmens
936140	Strypas, 140mm ilgio, 6mm skersmens
936160	Strypas, 160mm ilgio, 6mm skersmens
936180	Strypas, 180mm ilgio, 6mm skersmens
936200	Strypas, 200mm ilgio, 6mm skersmens

GNYBTAI*

Kodas	Apašas
93010	Didelis gnybtas
93110	Vidutinio dydžio gnybtas
93310	Mažas gnybtas
93020	Kelių sraigtų gnybtas
93030	Didelis ir vidutinio dydžio perėjimo gnybtas
93120	Vidutinio dydžio kelių sraigtų gnybtas
99-93040	Didelis dvigubas daugiavaržtis gnybtas
99-93140	Vidutinis dvigubas daugiavaržtis gnybtas

ALKŪNINIS LANKSTAS*

Kodas	Apašas
93410	Alkūninis lanktas

„GALAXY WRIST“*

Kodas	Apašas
93320	Mažas kelių sraigtų gnybtas, ILGAS
93330	Mažas kelių sraigtų gnybtas, TRUMPAS
93350	Riešo modulis

KAULŲ SRAIGTAI „XCALIBER BONE“**

Kodas	Ašies Ø	Sriegio Ø	Visas ilgis	Sriegio ilgis
912630	6	6–5,6	260	30
912640	6	6–5,6	260	40
912650	6	6–5,6	260	50
912660	6	6–5,6	260	60
912670	6	6–5,6	260	70
912680	6	6–5,6	260	80
912690	6	6–5,6	260	90
911530	6	6–5,6	150	30
911540	6	6–5,6	150	40
911550	6	6–5,6	150	50
911560	6	6–5,6	150	60
911570	6	6–5,6	150	70
911580	6	6–5,6	150	80
911590	6	6–5,6	150	90

KAULŲ SRAIGTAI*

Kodas	Ašies Ø	Sriegio Ø	Visas ilgis	Sriegio ilgis
10190	6	4,5–3,5	70	20
10191	6	4,5–3,5	80	20
10108	6	4,5–3,5	80	30
10135	6	4,5–3,5	100	20
10136	6	4,5–3,5	100	30
10105	6	4,5–3,5	100	40
10137	6	4,5–3,5	120	20
10138	6	4,5–3,5	120	30
10106	6	4,5–3,5	120	40
35100	4	3,3–3	70	20
35101	4	3,3–3	80	35

CILINDRINIAI KAULŲ SRAIGTAI „XCALIBER“*

Kodas	Ašies Ø	Sriegio Ø	Visas ilgis	Sriegio ilgis
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20

946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3–2,5	50	18
M311	3	3–2,5	60	20
M312	3	3–2,5	60	25
M313	3	3–2,5	60	30
M321	3	3–2,5	70	15
M314	3	3–2,5	70	20
M315	3	3–2,5	70	25
M316	3	3–2,5	70	30
M317	3	3–2,5	100	30

Anksčiau neišvardyti „Orthofix“ fiksavimo sistemos komponentai nebuvu tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje, todėl jų saugumas nežinomas. Skenuojant pacientą, nešiojantį rémą, kuriamė yra šių komponentų, pacientas gali būti sužalotas.

* Gaminiai gali būti pasiekiami ne visose rinkose, nes jų pasiekiamumas priklauso nuo atskirose rinkose keliamų reikalavimų ir (arba) taikomų medicinos praktikų. Jei turite klausimų apie „Orthofix“ gaminių pasiekiamumą savo regione, kreipkitės į „Orthofix“ atstovą.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis	Apaščimas	
	Žr. naudojimo instrukcijas	
	Vienkartiniams naudojimui. Nenaudoti pakartotinai	
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
NESTERILUS	NESTERILUS	
REF	LOT	Katalogo numeris Partijos numeris
	Galiojimo data (metai-mėnuo-diena)	
CE	CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.	
	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje salyginai saugu. Tai reiškia, kad nenustatyta, kad elementas kelty riziką nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytom naudojimo sąlygoms.	
Rx Only	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Risalah arahan – Sila baca sebelum menggunakan**ORTHOFIX® SISTEM FIKSASI GALAKSI**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

MAKLUMAT PRODUK**HURAIAN**

Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix terdiri daripada satu siri komponen yang digunakan bersama dengan elemen cengkaman tulang Orthofix (skru tulang, wayar . . .). Sistem fiksasi luar adalah modular, oleh itu konfigurasi kerangka yang berbeza adalah berkemungkinan.

Komponen Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix tidak bertujuan untuk menggantikan tulang yang sihat atau menahan tekanan galas berat penuh, terutamanya di kawasan retakan yang tidak stabil atau dalam keadaan tak bercantum, cantuman lambat atau penyembuhan yang tidak lengkap. Penggunaan sokongan luaran (spt. alat bantuan berjalan) adalah disarankan sebagai sebahagian daripada rawatan. Sistem ini terdiri daripada pelbagai jenis modul untuk dikenakan di beberapa tapak anatomi berbeza pada anggota badan atas atau bawah dan juga pelvis. Apabila digunakan dengan betul, Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix mengekalkan fungsi anggota badan, mengurangkan trauma pembedahan kepada struktur anatomi, mengekalkan bekalan darah dan potensi osteogenik tisu. Semua peranti Orthofix adalah untuk kegunaan pakar sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan peranti Orthofix harus mempunyai pengetahuan tentang prosedur fiksasi ortopedik serta pemahaman yang mencukupi tentang falsafah sistem modular Orthofix. Untuk menggalakkan penggunaan sistem fiksasi yang betul dan mewujudkan peralatan promosi dan latihan yang berkesan, Orthofix telah menghasilkan beberapa buku panduan atau CD-ROM yang mengandungi maklumat berkaitan (cth. falsafah am, penggunaan pembedahan, dsb.) yang digelar "Teknik Operatif". Ia boleh didapati dalam beberapa bahasa sebagai perkhidmatan percuma untuk pakar bedah yang telah menerima pakai sistem Orthofix ini. Jika anda ingin mendapatkan salinan peribadi, sila hubungi Orthofix atau wakil setempat yang disahkan, dengan memberikan deskripsi peranti perubatan untuk digunakan.

BAHAN-BAHAN

Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix terdiri daripada keluli tahan karat, aloy aluminium, aloy titanium dan komponen plastik. Komponen yang menghubungkan pesakit adalah pin perkutaneus (skru tulang), wayar bebenang, mata gerudi, panduan digunakan ketika memasukkan skru. Ini dihasilkan daripada keluli tahan karat gred pembedahan. Sesetengah skru tulang fiksasi luar Orthofix (pin) dibekalkan dengan salutan hidroksipatit (HA) bersalut plasma yang disembur dan nipis di bebenang pada aci.

INDIKASI PENGGUNAAN

Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix bertujuan untuk digunakan untuk penstabilan tulang dalam trauma dan prosedur ortopedik, ke atas orang dewasa dan semua subkumpulan pediatrik kecuali bayi yang baru lahir seperti yang diperlukan.

Indikasi untuk kegunaan termasuklah:

- retakan terbuka atau tertutup pada tulang panjang;
- retakan pelvis stabil secara menegak atau sebagai rawatan tambahan untuk fraktur pelvis secara menegak yang tidak stabil;
- tak bercantum yang terjangkit dan aseptik;
- patologi/cederaan sendi pada anggota badan atas dan bawah, seperti:
 - retakan proksimal humeral;
 - retakan lutut intrasendi, pergelangan kaki dan pergelangan tangan;
 - rawatan lewat siku terkelih dan tegang
 - ketidakstabilan sendi siku yang kronik dan berterusan;
 - ketidakstabilan sendi siku akut selepas kecederaan ligamen kompleks;
 - retakan siku yang tidak stabil;
 - penstabilan siku tambahan fiksasi dalaman yang tidak stabil selepas pembedahan.

Penetapan luar Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix bertujuan untuk indikasi berikut:

- retakan dan dislokasi pergelangan tangan intrasendi atau luar sendi dengan atau tanpa kerosakan tisu lembut
- politrauma
- dislokasi karpal
- retakan yang tidak surut selepas rawatan konservatif
- kelesapan tulang atau prosedur rekonstruktif lain
- jangkitan

PERHATIAN: Sistem Fiksasi Bahu bertujuan digunakan untuk retakan humeral proksimal di mana dua pertiga daripada metafisis masih dalam keadaan baik.

KONTRAINDIKASI

Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix bukan direka atau dijual untuk sebarang kegunaan selain daripada yang dinyatakan.

Kegunaan sistem ini adalah kontraindikasi di dalam situasi-situasi berikut:

- Pesakit dengan keadaan mental atau fizikal yang tidak sanggup atau tidak mampu untuk mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan

- Pesakit dengan osteoporosis* yang teruk
- Pesakit dengan kencing manis yang teruk dan tidak dikawal dengan baik
- Pesakit dengan kevaskularan kompromi
- Pesakit dengan jangkitan sebelumnya
- Pesakit dengan malignansi pada kawasan retakan
- Pesakit dengan defisit neuromuskular atau mana-mana keadaan lain yang boleh mempengaruhi proses penyembuhan
- Pesakit dengan HIV positif
- Pesakit dengan sensitiviti badan asing. Jika terdapat kemungkinan sensitif terhadap bahan, ujian harus dilakukan sebelum implan dimasukkan

* Seperti yang ditakrifkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia: "Ketumpatan tulang mineral 2.5 sisihan piawai atau lebih di bawah jisim tulang purata (purata dewasa muda dan sihat) dalam keadaan satu atau lebih retakan".

AMARAN & LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Penstabilan keretakan perlu dilakukan diikuti dengan pengurangan keretakan yang betul.
2. Pengapit mesti ditutup terlebih dahulu secara manual dengan memutar cincin logam mengikut arah jam sebelum menguncinya kuat dengan mengetarkan sesondol menggunakan Universal T-Wrench atau 5mm Allen Wrench.
3. Pengapit Besar (93010), Pengapit Medium (93110), Pengapit Kecil (93310), Modul Pergelangan tangan (93350), Pengapit Mengunci Wayar (93620). Engsel Siku (93410), Pengapit Transisi Besar Sederhana (93030), Pengapit Multiskru Panjang Kecil (93320), Pengapit Multiskru Pendek Kecil (93330), tidak boleh diceraiakan.
4. Sebelum mengenakan pengikat, pastikan pengapit longgar sepenuhnya.
5. Kestabilan kerangka perlu diperiksa secara operatif sebelum pesakit meninggalkan bilik pembedahan.
6. Mampatan tidak disyorkan dalam keadaan retakan yang baru berlaku.
7. Berhati-hati agar mengelakkan skru dan wayar daripada memasuki sendi atau merosakkan plat pertumbuhan pada kanak-kanak.
8. Bergantung kepada penemuan klinikal dan radiologikal, pakar bedah akan menentukan bilangan rod dan skru tulang yang diperlukan untuk mendapatkan kestabilan kerangka yang sesuai.
9. Sebarang peranti yang diimplan ke dalam pesakit, seperti skru tulang dan wayar bebenang dan secara umumnya sebarang peranti yang dilabelkan "kegunaan tunggal sahaja": TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA.
10. Panjang skru dan benang harus dipilih mengikut dimensi tulang dan tisu lembut. Penetrasi berlebihan korteks kedua oleh mana-mana jenis skru perlu dielakkan kerana risiko kerosakan tisu lembut.
11. Diameter bebenang skru maksimum mestilah tidak lebih daripada satu pertiga diameter tulang (cth. 6-5 atau 6-5.6mm skru tulang untuk diameter tulang lebih daripada 20mm).
12. Untuk skru tulang yang telah digerudi terlebih dahulu, penggerudian dengan mata gerudi yang bersesuaian dan panduan gerudi sebelum memasukkan skru adalah penting. Alur pada skru dan mata gerudi yang sesuai membantu pakar bedah untuk menggunakan mata gerudi yang betul. Mata gerudi yang tumpul boleh menyebabkan kerosakan terma kepada tulang dan perlu sentiasa dibuang.
13. Skru penggerudian sendiri dengan diameter bebenang 5.00mm atau ke atas tidak boleh dimasukkan menggunakan alat kuasa tetapi dengan menggunakan tangan atau gerudi tangan. Skru penggerudian sendiri dengan diameter bebenang lebih kecil boleh dimasukkan dengan gerudi berkusa pada kelajuan rendah.
14. Pin transfiks 6mm diameter adalah penggerudian sendiri dan boleh dimasukkan dengan gerudi kuasa. Pin-pin ini digunakan dengan Fixator untuk ligamentotaksis buku lali dan lutut yang sementara. Pin-pin transfiks Orthofix adalah peranti penggunaan tunggal dan tidak boleh digunakan semula. Ia disambungkan kepada Rod Galaksi dengan dua Pengapit Besar.
15. Untuk fiksasi takan dengan penetap yang lebih stabil, kami sarankan bahawa skru tulang terdekat digunakan berhampiran dengan margin retakan (minimum 2cm adalah disarankan) dan jarak ini adalah sama pada kedua-dua belah fraktur.
16. Jangan masukkan peranti yang tidak bertanda "MR" ke dalam persekitaran MR.
17. Instrumentasi Orthofix yang sesuai hendaklah digunakan untuk memasukkan skru tulang dengan betul.
18. Semua peralatan hendaklah diperiksa dengan berhati-hati sebelum digunakan untuk memastikan keadaan kerja yang betul. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki rosak, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
19. Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk memberikan ruang kepada bengkok selepas pembedahan dan untuk pembersihan dengan menyedari bahawa kestabilan sistem bergantung kepada jarak antara tulang dan penetap. Jika penetap terletak pada jarak lebih daripada 4cm daripada tulang, pakar bedah akan menentukan bilangan rod dan skru tulang yang diperlukan untuk mencapai kestabilan kerangka yang sesuai.
20. Komponen mungkin tidak boleh ditukar ganti antara semua Sistem Fiksasi Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen yang boleh ditukar ganti.
21. Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan pembuangan fiksasi seperti pemotong skru dan gerudi berkusa.
22. Keutuhan skru dan kerangka perlu dipantau secara berkala. Untuk mengelakkan kecederaan, hujung wayar bebenang, skru tulang dan pin-pin transfiks yang telah dipotong perlu dilindungi dengan penutup khas.
23. Kebersihan tapak skru yang teliti diperlukan.
24. Semua pesakit harus menerima arahan berkenaan penggunaan dan penjagaan kerangka fiksasi luar mereka dan penjagaan tapak pin.
25. Pesakit perlu diarahkan untuk melaporkan sebarang kesan yang buruk atau di luar jangkaan kepada pakar bedah yang merawat.
26. Jurang tempat retakan perlu dinilai semula dari semasa ke semasa sepanjang proses penyembuhan dan buat pelarasan kerangka jika perlu. Pemisahan berterusan pada hujung retakan boleh mengakibatkan tulang lambat bercantum.
27. Pengeluaran peranti: pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada peranti fiksasi boleh dikeluarkan.
28. Jangan gunakan komponen Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix bersama dengan produk daripada pengeluar lain, melanink jika dinyatakan, kerana kombinasi tersebut tidak dilindungi oleh pengesahan yang sewajarnya.
29. **Distraktor Siku**
 - Distraktor Siku: bertujuan digunakan mengalihkan sendi jika berlaku kekakuan siku semasa dalam pembedahan.
 - Entiti distraksi siku mesti disahkan di bawah pemberian imej.
 - Ia adalah wajib untuk mendedahkan saraf Ulnar sebelum distraksi.
30. **Sistem Fiksasi Bahu**
 - Hujung wayar beralur sepatutnya berada pada bahagian subkondral di kepala humerus.
 - Semasa memasukkan wayar, gunakan panduan wayar untuk mengelakkan kerosakan wayar dan tisu lembut dan/atau penekanan pada sendi. Selepas memasukkan wayar, periksa fungsi sendi.
 - Masukkan wayar dalam koridor yang selamat untuk mengelakkan kerosakan kepada struktur anatomi.
 - Jangan gerudikan wayar ke dalam tisu lembut tetapi tolak masuk melalui kulit. Gunakan gerudi pada kelajuan yang rendah ketika memasukkan wayar ke dalam tulang.
 - 2.5mm wayar bebenang digunakan dengan pengapit wayar yang menyekat.
 - Wayar bebenang yang pertama perlu dimasukkan kepada pusat kepada humeral supaya untuk meletakkan apeks sebagai sasaran.
 - Wayar adalah berbentuk silinder dan boleh diterbalikkan jika perlu.

- Gunakan instrumentasi Orthofix yang tertentu untuk memasukkan wayar bebenang.
- Kulit di sekitar wayar bebenang (tapak wayar) mesti dibersihkan dengan teliti.

31. Galaxy Wrist

- Untuk memastikan pengapit multiskru dikunci dengan betul, sentiasa gunakan 2 skru dan pastikan kedua-duanya mempunyai diameter yang sama.
- Bergantung kepada corak retakan, teknik fiksasi tambahan mungkin diperlukan.

KESAN BURUK YANG BERKEMUNGKINAN

1. Kerosakan saraf atau salur darah terhasil daripada kemasukan wayar dan skru.
2. Jangkitan saluran skru tulang dalam atau superfisial, osteomielitis atau artritis sepsis, termasuk saliran tapak skru tulang yang kronik selepas pengeluaran peranti.
3. Edema atau pembengkakan; sindrom kompartmen mungkin berlaku.
4. Kontraktur sendi, subluxasi, dislokasi atau kehilangan pelbagai gerakan.
5. Konsolidasi tulang pramatang semasa gangguan osteogenesis.
6. Kegagalan tulang untuk tumbuh semula secara memuaskan, pertumbuhan tak bercantum atau pseudoartrosis.
7. Retakan tulang yang tumbuh semua atau melalui lubang skru tulang selepas peranti dialih keluar.
8. Kelonggaran atau pemecahan implan.
9. Kerosakan tulang berpuncu daripada pemilihan implan yang tidak betul.
10. Kecacatan tulang atau ekuinus kaki.
11. Keadaan awal yang kekal atau berulang memerlukan rawatan.
12. Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau seluruh konfigurasi kerangka.
13. Pertumbuhan plat pertumbuhan yang tidak normal pada pesakit yang mempunyai skeletal tidak matang.
14. Reaksi badan asing terhadap implan atau komponen kerangka.
15. Nekrosis tisu sekunder kepada kemasukan implan.
16. Tekanan pada kulit diakibatkan oleh komponen luar apabila pembersihan tidak mencukupi.
17. Perbezaan panjang anggota badan.
18. Pendarahan pembedahan yang berlebihan.
19. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia.
20. Kesakitan tidak terkawal.
21. Pensekuesteran tulang sekunder kepada penggerudian laju korteks bertulang dengan kumpulan haba dan nekrosis tulang.
22. Gangguan vaskular termasuklah tromboflebitis, embolus pulmonari, hematoma luka, nekrosis avaskular.

Amaran: Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

PENTING

Bukan semua kes pembedahan berlangsung dengan jaya. Komplikasi tambahan mungkin terhasil pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, sebab perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan selanjutnya untuk menanggalkan atau menggantikan peranti fiksasi luaran. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti fiksasi luaran Orthofix yang berjaya oleh pakar bedah. Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberi kesan yang besar terhadap keputusan. Adalah penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau limitasi. Sekiranya calon pembedahan memperkenan kontraindikasi atau pra-cenderlang kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN peranti Fiksasi Galaksi Orthofix.

RISIKO DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN SEMULA PERANTI “KEGUNAAN TUNGGAL”

Peranti boleh diimplan*

Peranti boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL”* Orthofix boleh dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label produk. Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuka semula. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* memberikan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang dimaksudkan: Mana-mana peranti yang bertujuan sepenuhnya / sebahagiannya dimasukkan ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti tidak boleh diimplan

Peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” Orthofix dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label atau ditunjukkan dalam “Panduan Untuk Kegunaan” yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

ARAHAN UNTUK PEMPROSESAN DAN PEMPROSESAN SEMULA

Arahan pemprosesan semula ini ditulis selaras dengan ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi standard antarabangsa. Pusat penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dijalankan mengikut arahan dan melakukan pengesahan serta pemantauan proses secara rutin. Sebarang pelengcongan daripada arahan ini merupakan tanggungjawab pusat penjagaan kesihatan yang melakukan pemprosesan semula.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Sesetengah peranti Orthofix adalah STERIL manakala sebahagian alat lain BUKAN STERIL.

Sila semak semula label produk untuk menentukan kesterilan setiap alat.

Steril

Peranti yang dibekalkan STERIL adalah dilabelkan sedemikian.

Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak.

Bukan Steril

Kecuali dinyatakan, peranti Orthofix yang dibekalkan adalah BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan agar semua peranti BUKAN STERIL dibersih dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Keutuhan dan prestasi produk dijamin hanya jika bungkusan tidak rosak.

Pembersihan, Pensterilan dan Penyelenggaraan

Pembersihan adalah sesuatu yang sangat penting bagi memastikan disinfeksi atau pensterilan yang berkesan. Semua peralatan mesti dibersihkan sebelum digunakan dan selepas setiap penggunaan semula peralatan. Pembersihan boleh dilakukan mengikut proses pembersihan yang disahkan yang diterangkan di bawah dan menggunakan peralatan serta mesin pembersihan yang disahkan oleh pihak hospital.

AMARAN

- Instrumen berdasarkan aluminium boleh dirosakkan oleh bahan pencuci dan cecair alkali ($\text{pH} > 7$).
- Larutan pencuci dengan $\text{pH} 7-9.5$ adalah dicadangkan. Larutan pencuci dengan nilai pH lebih tinggi perlu dielakkan.
- Kakitangan yang bekerja dengan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur pusat penjagaan kesihatan;
- Detergen dan disinfektor yang mengandungi fluorida, klorida, bromida, iodida atau ion hidroksil TIDAK BOLEH digunakan. Sentuhan dengan larutan bergaram perlu diminimumkan;
- Alat kompleks seperti peralatan yang mempunyai engsel, lumen, atau permukaan berpasangan mesti diprakacu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi menyingkirkan tanah yang terkumpul dalam relung;

Pengehadan dan sekatan pada pemprosesan semula

- Pemprosesan semula berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula;
- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan;
- Produk berlabel untuk Sekali Penggunaan sahaja tidak boleh digunakan semula tanpa mengira sebarang pemprosesan semula.

Masa penggunaan

- Peralatan disarankan untuk diproses semula sebaik sahaja boleh dilakukan dengan sewajarnya selepas digunakan dengan meletakkan peralatan ke dalam singki yang berisi air sejuk ($< 40^\circ\text{C}$) atau larutan pH neutral selama sekurang-kurangnya 10 minit dan menyingkirkan kotoran kasar dengan kain lembut atau berus lembut;
- Jangan gunakan detergen susah larut atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa yang boleh mempengaruhi hasil proses pemprosesan semula.

Pembendungan dan pengangkutan

- Ikuti protokol hospital apabila mengendalikan bahan tercemar dan berbahaya dari segi biologi. Peralatan yang telah digunakan perlu ditutup untuk meminimumkan risiko pencemaran silang;
- Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutannya mesti dikawal dengan ketat bagi meminimumkan sebarang kemungkinan risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan pusat penjagaan kesihatan.

Penyediaan untuk dekontaminasi

- Nyahpasang alat jika boleh. Lihat teknik operatif Orthofix untuk butiran lanjut.

Pembersihan: Manual

- 1) Rendam komponen tunggal dalam larutan pembersihan. Orthofix menyarankan penggunaan agen pembersih berenzim pH neutral. Sila rujuk kepada lembaran data pengilang detergen untuk mengetahui kepekatan larutan, masa yang diperlukan dan suhu;
- 2) Gosok komponen tunggal dengan teliti dalam larutan pembersih menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan disingkirkan. Berus logam perlu dielakkan. Gunakan berus lembut untuk menyingkirkan sisa daripada lumen menggunakan gerakan memutar dan menggunakan picagari yang diisi dengan detergen jika perlu. Apabila membersihkan engsel, pastikan bahawa semua kawasan dicapai;
- 3) Bilas komponen tunggal di bawah air paip yang mengalir;
- 4) Ultrasonik membersihkan komponen tunggal dalam larutan pembersih bebas gas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan yang berenzim pH neutral atau sedikit beralkali. Sila rujuk lembaran data pengilang detergen untuk mengetahui kepekatan larutan, masa yang diperlukan dan suhu;
- 5) Bilas komponen dalam air steril atau air tulen yang baru disediakan;
- 6) Berhati-hati mencuci kering menggunakan bahan penyerap, kain tidak tanggal atau pengering industri sekurang-kurangnya selama lima minit.

Pembersihan: Automatik

Apabila alat yang akan dibersihkan mempunyai lumen atau kerumitan, ia mungkin perlu dibersihkan secara manual terlebih dahulu.

Gunakan disinfektor pencuci yang ditentunkan dan diselenggara dengan betul;

- 1) Letakkan semua peralatan ke dalam bakul pencuci.
 1. Letakkan alat lebih berat di bahagian bawah bakul.
 2. Sambungkan kanulas ke jet pemancit yang betul.
 3. Jika boleh, semua bahagian alat yang dinyahpasang perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
- 2) Sesuaikan peralatan ke dalam bekas pencuci automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pencuci.
- 3) Orthofix menyarankan penggunaan larutan berenzim pH neutral atau sedikit beralkali. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Sila rujuk pada lembaran data pengilang detergen untuk mengetahui kepekatan larutan, masa yang diperlukan dan suhu.

Orthofix menyarankan langkah-langkah kitaran sekurang-kurangnya seperti berikut:

1. Pracuci pada suhu rendah;
 2. Cucian utama pada suhu 40–60°C sekurang-kurangnya selama 5 minit;
 3. Bilas dengan air tanpa mineral;
 4. Disinfeksi terma pada suhu 90–95°C sekurang-kurangnya selama 5 minit;
- 4) Bilas komponen dalam air steril atau air tulen yang baru disediakan;
- 5) Berhati-hati mencuci kering menggunakan bahan penyerap, kain tidak tanggal atau pengering industri.

Penyelenggaraan, pemeriksaan dan ujian

Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, pembuahan akan dapat dilihat.

Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk sebarang tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti keretakan atau kemasuhan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai tidak betul, rosak atau disyaki, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN:

- Peranti terkanular (NB: mata gerudi terkanular adalah untuk pesakit tunggal sahaja).
 - Potongan tepi: Buang instrumen yang tumpul atau rosak.
 - Instrumen berengsel: periksa pergerakan lancar engsel yang lancar dan tetap
 - Mekanisma penguncian harus diperiksa untuk tindakan.
- Peralatan memotong mesti diperiksa ketajamannya;
 - Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan;
 - Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral.

Sesondol dan sesendal di sendi bebola perlu digantikan selepas setiap kali digunakan.

Pembungkusan

- Bungkus dulang sebelum pensterilan dengan pembungkus pensterilan yang disahkan atau masukkannya ke dalam bekas pensterilan tegar bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan;
- Jangan masukkan sistem atau alat tambahan ke dalam dulang pensterilan. Pensterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan sangat sarat;
- Jumlah berat dulang peralatan yang dibungkus tidak boleh melebihi 10kg.

Pensterilan

- Pensterilan wap adalah disarankan. Plasma gas, haba kering dan pensterilan EtO mesti dielakkan kerana ia tidak disahkan untuk produk Orthofix;
- Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul;
- Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan;
- Jangan melebihi 140°C (284°F);
- Jangan menimbunkan dulang semasa pensterilan;
- Pensterilan menggunakan pengautoklafan wap, menggunakan kitaran pravakum berperingkat atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

JENIS PENSTERIL WAP	GRAVITI	PRAVAKUM	PRAVAKUM (Tidak disyorkan untuk penggunaan di AS)
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit

Penyimpanan

Simpan peralatan yang disterilkan dalam bungkus pensterilan di persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

Penafian: "Arahan yang diberikan di atas telah disahkan oleh Orthofix sebagai penerangan yang betul bagi penyediaan alat untuk penggunaan klinikal yang pertama atau untuk penggunaan semula alat untuk beberapa kali. Ia tetap menjadi tanggungjawab pemproses semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula mencapai hasil yang diingini seperti proses sebenar yang dijalankan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di pusat pemprosesan semula. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan proses yang rutin. Proses pembersihan, nyahinfeksi dan pensterilan mesti direkodkan secukupnya. Begitu juga sebarang perbezaan oleh pemproses semula dari arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan potensi kesan buruk dan juga mesti direkodkan dengan sewajarnya".

Perhatian: MANA-MANA PERANTI YANG DILABELKAN SEBAGAI 'KEGUNAAN TUNGGLAH SAHAJA' TIDAK HARUS DIGUNAKAN SEMULA. ORTHOFIX HANYA BERTANGGUNGJAWAB KE ATAS KESELAMATAN DAN KEBERKESANAN UNTUK KEGUNAAN PERTAMA OLEH PESAKIT BAGI PERANTI KEGUNAAN TUNGGLAH SAHAJA. Institusi atau pengamal bertanggungjawab sepenuhnya terhadap sebarang kegunaan seterusnya bagi peranti-peranti ini.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau mengikut arahan pakar perubatan.

Nombor telefon pengilang

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

GALAXY WRIST

Pengujian bukan klinikal telah memperlihatkan bahawa Komponen Pergelangan Tangan Galaxy adalah Bergantung Pada MR. Pesakit yang mempunyai komponen Pergelangan Tangan Galaxy boleh diimbas dengan selamat di bawah keadaan berikut:

- Medan magnet statik 1.5Tesla dan 3.0Tesla
- Kecerunan ruang medan magnet maksimum 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Kadar serapan khusus Sistem MR maksimum purata yang dilaporkan (SAR) $<4.0\text{W/kg}$ (Mod Operasi Tahap Pertama Terkawal).
- Gegelung penghantaran/penerimaan tempatan tidak boleh digunakan pada peranti.
- Sistem Fiksasi Galaksi perlu berada seluruhnya di luar lubang pengimbas MR. Tiada bahagian daripada Sistem Fiksasi Galaksi mesti sampai ke dalam lubang MR. Oleh itu imbasan bahagian badan MR di mana terletaknya Sistem Fiksasi Galaksi adalah kontraindikasi.

MAKLUMAT PEMANASAN

Di bawah syarat-syarat yang dinyatakan di atas, kerangka Sistem Fiksasi Galaksi dijangka menghasilkan peningkatan suhu maksimum 1°C selepas 15 minit pengimbasan yang berterusan.

MAKLUMAT SESARAN

Sistem ini tidak akan menampilkan risiko atau bahaya tambahan kepada pesakit dalam persekitaran MR 1.5Tesla dan 3Tesla MR berhubung tarikan atau migrasi terjemahan dan kilas.

SISTEM FIKSASI GALAKSI

Komponen Penetap Sistem Galaksi dilabelkan sebagai BERSYARAT MR  menurut istilah yang dinyatakan dalam Latihan Standard ASTM F2503 untuk Peranti Perubatan Penanda dan Barang Lain dalam Persekitaran Resonansi Magnet.

Ujian bukan klinikal menunjukkan bahawa Komponen Penetap Sistem Galaksi dilabel MR Bersyarat menurut istilah yang dinyatakan dalam Latihan Standard ASTM F2503 untuk Peranti Perubatan Penanda dan Barang Lain dalam Persekitaran Resonansi Magnet. Ujian bukan klinikal, dilakukan mengikut ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, menunjukkan bahawa pesakit dengan Sistem Fiksasi Galaksi boleh diimbas dengan selamat di bawah syarat-syarat berikut:

- Medan magnet statik 1.5Tesla dan 3.0Tesla
- Kecerunan ruang medan magnet maksimum 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Kadar serapan khusus Sistem MR maksimum purata yang dilaporkan (SAR) $<4.0\text{W/kg}$ dalam Mod Operasi Tahap Pertama Terkawal untuk 15 minit pengimbasan yang berterusan.
- Gegelung penghantaran/penerimaan tempatan tidak boleh digunakan pada peranti.
- Sistem Fiksasi Galaksi perlu berada seluruhnya di luar lubang pengimbas MR.

Tiada bahagian daripada Sistem Fiksasi Galaksi mesti sampai ke dalam lubang MR.

Oleh itu imbasan bahagian badan MR di mana terletaknya Sistem Fiksasi Galaksi adalah kontraindikasi.

MAKLUMAT SESARAN

Sistem ini tidak akan menampilkan risiko atau bahaya tambahan kepada pesakit dalam persekitaran MR 1.5Tesla dan 3Tesla MR berhubung tarikan atau migrasi terjemahan dan kilas.

MAKLUMAT PEMANASAN

Pemodelan komputer elektromagnet komprehensif dan ujian eksperimen dilakukan ke atas sistem-sistem berikut:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Perisian Numaris/4, Versi Syngo MR 2002B DHHS dilindungi secara aktif, pengimbas medan melintang.
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Perisian 14X.M5, Penjagaan Kesihatan Elektrik Umum, Milwaukee, WI, dilindungi secara aktif, pengimbas medan melintang untuk menentukan pemanasan paling teruk dalam tujuh konfigurasi Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix.

Dari kajian-kajian ini, ia disimpulkan bahawa apabila keseluruhan rangka fiksasi luar terlihat di luar lubang MR, pemanasan maksimum adalah kurang daripada 1°C . Dari kajian-kajian ini, dapat disimpulkan bahawa apabila sebaik sahaja keseluruhan rangka fiksasi luar terlihat di luar lubang MR, pemanasan maksimum adalah kurang daripada 2°C . Dalam ujian bukan klinikal, senario terburuk menghasilkan peningkatan suhu berikut ketika MRI di bawah keadaan yang dilaporkan di atas:

	Sistem 1.5Tesla	Sistem 3.0Tesla
Sistem Fiksasi Galaksi		
Minit pengimbasan	15	15
Nilai kalorimetri diukur, purata SAR seluruh badan (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Suhu tertinggi meningkat kurang daripada ($^\circ\text{C}$)	2°C	2°C

Sila ambil perhatian bahawa perubahan suhu yang dilaporkan diguna pakai kepada sistem dan ciri-ciri direka bentuk yang digunakan. Jika sistem MR berbeza digunakan, perubahan suhu mungkin berubah tetapi dijangka cukup rendah untuk pengimbasan selamat selagi mana semua Komponen Penetap Sistem Galaksi diletakkan **di luar** lubang MR.

KESELAMATAN PESAKIT MR

MRI dalam pesakit dengan Sistem Fiksasi Galaksi hanya boleh dilaksanakan di bawah parameter-parameter berikut: Tidak dibenarkan untuk imbas Sistem Fiksasi Galaksi secara terus. Menggunakan parameter lain, MRI boleh mengakibatkan kecederaan serius kepada pesakit. Apabila Sistem Fiksasi Galaksi digunakan dengan Sistem Fiksasi Luar lain, sila ketahui bahawa kombinasi ini masih belum diuji dalam persekitaran MR dan oleh itu pemanasan yang lebih tinggi dan kecederaan serius kepada pesakit mungkin berlaku. Oleh kerana pemanasan vivo lebih tinggi tidak boleh dielakkan, pemantauan dan komunikasi bersama pesakit dengan teliti ketika imbasan diperlukan. Batalkan imbasan dengan serta-merta jika pesakit melaporkan kepedihan atau kesakitan terbakar.

Sistem Fiksasi Galaksi hanya boleh menjamin untuk MRI apabila menggunakan komponen berikut untuk membina kerangka:

(*komponen berikut disenaraikan sebagai konfigurasi bukan steril. Sila anggapkan bahawa maklumat dan prestasi MRI boleh digunakan pada komponen yang sama dalam konfigurasi steril gama jika ada (nombor kod didahului oleh 99- (cth. 99-93030)))

ROD***Penerangan Kod**

932100	Panjang rod 100mm, diameter 12mm
932150	Panjang rod 150mm, diameter 12mm
932200	Panjang rod 200mm, diameter 12mm
932250	Panjang rod 250mm, diameter 12mm
932300	Panjang rod 300mm, diameter 12mm
932350	Panjang rod 350mm, diameter 12mm
932400	Panjang rod 400mm, diameter 12mm
99-932450	Panjang rod 450mm, diameter 12mm, steril
99-932500	Panjang rod 500mm, diameter 12mm, steril
99-932550	Panjang rod 550mm, diameter 12mm, steril
99-932600	Panjang rod 600mm, diameter 12mm, steril
99-932650	Panjang rod 650mm, diameter 12mm, steril
939100	Panjang rod 100mm, diameter 9mm
939150	Panjang rod 150mm, diameter 9mm
939200	Panjang rod 200mm, diameter 9mm
939250	Panjang rod 250mm, diameter 9mm
939300	Panjang rod 300mm, diameter 9mm
936060	Panjang rod 60mm, diameter 6mm
936080	Panjang rod 80mm, diameter 6mm
936100	Panjang rod 100mm, diameter 6mm
936120	Panjang rod 120mm, diameter 6mm
936140	Panjang rod 140mm, diameter 6mm
936160	Panjang rod 160mm, diameter 6mm
936180	Panjang rod 180mm, diameter 6mm
936200	Panjang rod 200mm, diameter 6mm

PENGAPIT***Penerangan Kod**

93010	Pengapit besar
93110	Pengapit Sederhana
93310	Pengapit Kecil
93020	Pengapit Multi-Skrub
93030	Pengapit Transisi Sederhana-Besar
93120	Pengapit Multi-Skrub Sederhana
99-93040	Pengapit Pelbagai Skru Besar Berganda
99-93140	Pengapit Pelbagai Skru Sederhana Berganda

ENGSEL SIKU***Penerangan Kod**

93410	Engsel Siku
-------	-------------

GALAXY WRIST***Penerangan Kod**

93320	Pengapit Multiskru Kecil-PANJANG
93330	Pengapit Multiskru Kecil-Pendek
93350	Modul Pergelangan Tangan

SKRU TULANG XCALIBER*

Kod	Aci Ø	Ø Bebenang	Total L	L Bebenang
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

SKRU TULANG*

Kod	Aci Ø	Ø Bebenang	Total L	L Bebenang
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

SKRU TULANG SILINDER XCALIBER*

Kod	Aci Ø	Ø Bebenang	Total L	L Bebenang
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Komponen Sistem Fiksasi Galaksi Orthofix yang tidak disenaraikan di atas belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR dan tahap keselamatannya tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang membawa kerangka termasuk komponen ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

* Produk mungkin tidak boleh didapati di semua pasaran kerana ketersediaan produk tertakluk kepada undang-undang dan/atau latihan perubatan dalam pasaran individu. Sila hubungi wakil Orthofix anda jika anda ada sebarang soalan berkaitan produk Orthofix di kawasan anda.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol	Huraian	
	Rujuk arahan untuk Penggunaan	
	Sekali guna. Jangan gunakan semula	
	STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
BUKAN STERIL	BUKAN STERIL	
REF	LOT	Nombor katalog Nombor Lot
	Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
CE	CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
	Simbol untuk MR bersyarat. Ini bermaksud item telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

Broșură cu instrucțiuni – citiți înainte de utilizare**SISTEMUL DE FIXARE ORTHOFIX® GALAXY**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMAȚII DESPRE PRODUS**DESCRIERE**

Sistemul de fixare Orthofix Galaxy constă dintr-o serie de componente întrebuintăte împreună cu elementele de prindere pentru oase de la Orthofix (șuruburi pentru os, fire...). Sistemele de fixare externă sunt modulare, prin urmare sunt posibile diverse configurații ale cadrului.

Componentele Sistemului de fixare Orthofix Galaxy nu sunt menite să înlocuiască oasele sănătoase normale sau să suporte presiunea susținerii greutății întregului corp, mai ales în cazul fracturilor instabile sau în prezența neconsolidării, consolidării întârziate sau a unei vindecări incomplete. Utilizarea de mijloace de sprijin externe (de pildă, mijloace ajutătoare pentru mers) este recomandată în cadrul tratamentului. Sistemul constă din diverse module de aplicat în diferite locuri anatomici ale membrelor superioare și inferioare, precum și ale pelvisului. Atunci când este utilizat corect, Sistemul de fixare Orthofix Galaxy menține funcția membrelor, reduce la minim trauma chirurgicală a structurilor anatomici, păstrează alimentarea cu sânge și potențialul osteogenic al țesuturilor. Toate dispozitivele Orthofix sunt destinate exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea dispozitivelor Orthofix trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică, precum și o înțelegere corespunzătoare a filozofiei sistemului modular Orthofix. Pentru a promova utilizarea adecvată a sistemului său de fixare și a crea un instrument promovațional și de instruire eficient, Orthofix a elaborat mai multe manuale sau CD-ROM-uri care conțin informațiile relevante (respectiv filozofia generală, aplicarea chirurgicală etc.) denumite „Tehnici operatorii”. Acestea sunt disponibile în mai multe limbi, ca un serviciu suplimentar pentru chirurgii care au adoptat sistemul Orthofix. Dacă doriți să primiți un exemplar personal, contactați Orthofix sau reprezentatul său local autorizat, cu o descriere a dispozitivului medical ce urmează a fi utilizat.

MATERIALE

Sistemul de fixare Orthofix Galaxy este alcătuit din componente de oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, aliaj de titan și plastic. Componentele care intră în contact cu pacientul sunt tijele percutanate (șuruburile pentru os), firele filetate, vârfurile de burghiu, ghidajele folosite în timpul inserției șuruburilor. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil de uz chirurgical. Unele dintre șuruburile de os pentru fixare externă Orthofix (tijele) sunt furnizate cu un strat subțire, tratat cu plasmă, de hidroxipatită (HA) pe porțiunea filetată a axului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul de fixare Galaxy este destinat întrebuițării pentru stabilizarea oaselor în cadrul procedurilor ortopedice și în caz de traume, atât la adulți cât și la toate subgrupele pediatrice, cu excepția nou-născuților, după cum este necesar.

Indicațiile de utilizare includ:

- fracturi deschise sau închise ale oaselor lungi;
- fracturi pelviene stabile vertical sau ca tratament complementar pentru fracturile pelviene instabile vertical;
- neconsolidare infectată și aseptică;
- patologii/leziuni articulare ale membrelor superioare și inferioare, precum:
 - fracturi humerale proximale;
 - fracturi intra-articulare ale genunchiului, gleznei și încheieturii mâinii;
 - tratamentul întârziat al cotelor dislocate și rigide;
 - instabilitate articulară cronică, persistentă, a cotului;
 - instabilitate articulară acută a cotului după leziuni complexe ale ligamentelor;
 - fracturi instabile ale cotului;
 - stabilizare suplimentară a cotului pentru fixare internă instabilă postoperatorie.

Fixatorul extern Orthofix Galaxy Wrist este destinat pentru următoarele indicații:

- fracturi intra-articulare sau extra-articulare și dislocări ale încheieturii mâinii cu sau fără leziuni ale țesuturilor moi
- politraumatisme
- dislocări carpiene
- fracturi nereduse în urma tratamentului conservator
- proceduri care reduc pierderea de masă osoasă sau alte proceduri reparatoare
- infecții

NOTĂ: Sistemul de fixare a umărului este destinat întrebuițării pentru fracturile humerale proximale în care două treimi din metafiză sunt intace.

CONTRAINDIȚIILE

Sistemul de fixare externă Orthofix Galaxy nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuițare în afară de cele indicate.

Utilizarea sistemului este contraindicată în următoarele situații:

- Pacienții cu afecțiuni mentale sau fiziologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii.

- Pacienții cu osteoporoză severă*
- Pacienții cu diabet zaharat sever, insuficient controlat
- Pacienții cu vascularitate compromisă
- Pacienții cu infecții anterioare
- Pacienții cu neoplazii în zona fracturii
- Pacienții cu deficit neuromuscular sau orice alte afecțiuni care ar putea influența procesul de vindecare
- Pacienții cu seropozitivitate HIV
- Pacienții cu sensibilitate la corporile străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize înainte de implantarea inserției.

* Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății: „Densitate minerală osoasă cu abateri standard de 2,5 sau mai mari sub masa osoasă medie de vârf (media pentru adulții tineri, sănătoși) în prezența uneia sau mai multor fracturi de fragilitate”.

AVERTIZĂRI & PRECAUȚII

1. Stabilizarea fracturii trebuie realizată urmând reducerea corectă a fracturii.
2. Clema trebuie închisă mai întâi manual, prin rotirea inelului de metal în sensul acelor de ceasornic înainte de a o închide ferm prin strângerea camei cu ajutorul cheii universale cu mâner în formă de T sau al cheii imbus de 5mm.
3. Clema mare (93010), Clema medie (93110), Clema mică (93310), Modulul pentru încheietura mâinii (93350), Clema de blocare a firelor (93620), Articulație pentru cot (93410), Clema de tranziție mare-medie (93030), Clema mică multișurub lungă (93320), Clema mică multișurub scurtă (93330) nu pot fi dezasamblate.
4. Înainte de aplicarea fixatorului, asigurați-vă că sunt slăbite complet clemele.
5. Stabilitatea cadrului trebuie verificată intra-operator înainte ca pacientul să părăsească sala de operații.
6. Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
7. Trebuie manifestată o atenție deosebită pentru ca șuruburile și firele să nu intre în articulații sau să nu lezeze lamele cartilaginoase la copii.
8. În funcție de rezultatele clinice și radiologice, chirurgul va decide cu privire la numărul de tije și șuruburi pentru os necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
9. Orice dispozitiv implantat în pacient, precum șuruburile pentru os și firele filetate, și în general orice dispozitiv cu eticheta „de unică folosință”: NU TREBUIE REFOLOSIT.
10. Lungimea șuruburilor și lungimea firelor trebuie alese în funcție de dimensiunile oaselor și ale țesuturilor moi. Penetrația excesivă a celui de-al doilea cortex de către orice tip de șurub trebuie evitată, din cauza riscului de leziuni ale țesuturilor moi.
11. Diametrul maxim al filetelui șuruburilor nu trebuie să depășească o treime din diametrul osului (de pildă, șuruburi pentru os de 6-5 sau 6-5,6mm la un diametru al osului mai mare de 20mm).
12. Pentru șuruburile pentru os cu perforare în prealabil, este imperios necesară perforarea în prealabil cu ajutorul unor vârfuri de burghiu și a unor ghidaje pentru burghiu, anterior introducerii șuruburilor. Corelarea canelurilor de pe șuruburi cu cele de pe vârfurile de burghiu îl ajută pe chirurg să folosească vârful de burghiu potrivit. Vârfurile de burghiu tocice pot provoca vătămări termice osului, așa că trebuie eliminate întotdeauna.
13. Șuruburile autofiletante cu diametrul filetelui de 5,00mm sau mai mare nu trebuie introduce niciodată cu ajutorul unei scule electrice, ci întotdeauna cu mâna sau cu ajutorul unui burghiu de mână. Șuruburile autofiletante cu un diametru mai mic al filetelui pot fi introduce cu ajutorul unui burghiu electric la o viteză redusă.
14. Tijele de perforare cu diametrul de 6mm sunt autofiletante și pot fi introduce cu ajutorul unui burghiu electric. Aceste tije sunt folosite împreună cu Fixatorul pentru ligamentotaxis-ul temporar al gleznei și genunchiului. Tijele de perforare Orthofix sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie refolosite niciodată. Acestea sunt conectate la Tijele Galaxy prin intermediul a două Cleme mari.
15. Pentru o fixare mai stabilă a unei fracturi cu ajutorul unui fixator, recomandăm ca șurubul pentru os cel mai apropiat să fie aplicat destul de aproape de marginea fracturii (se recomandă minim 2cm) și ca aceste distanțe să fie egale de ambele părți ale fracturii.
16. Nu introduceți dispozitivele fără marcată „RMN” în mediul RMN.
17. Se recomandă utilizarea de instrument Orthofix adecvat pentru inserarea corectă a șuruburilor pentru os.
18. Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
19. Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficiență de piele pentru a permite umflarea postoperatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator. Dacă fixatorul este plasat la o distanță mai mare de 4m față de os, chirurgul va decide cu privire la numărul de tije și șuruburi pentru os necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
20. Componentele este posibil să nu fie interschimbabile între toate sistemele de fixare Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnici operatorii pentru a vedea care componente sunt interschimbabile.
21. Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum clești de tăiat șuruburile și burghiu electric, pentru aplicarea și îndepărțarea dispozitivelor de fixare.
22. Integritatea șuruburilor și a cadrului trebuie monitorizată la intervale regulate. Pentru a evita provocarea de vătămări, capetele firelor filetate, al șuruburilor pentru os și al tijelor de perforare care au fost tăiate trebuie protejate cu acoperitori speciale.
23. Este necesară o igienămeticuloasă a locului în care sunt amplasate șuruburi.
24. Toți pacienții trebuie să primească instrucțiuni cu privire la utilizarea și întreținerea cadrului lor de fixare externă, precum și la îngrijirea locului de amplasare a tijelor.
25. Pacienții trebuie instruiți să semnaleze orice efecte adverse sau neanticipate chirurgului curant.
26. Fisura de la locul fracturii trebuie reevaluată periodic în timpul vindecării și trebuie efectuate ajustările necesare ale cadrului. Separarea persistentă a capetelor fracturii poate duce la întârzierea consolidării osului.
27. Îndepărțarea dispozitivului: chirurgul trebuie să ia decizia definitivă dacă un dispozitiv de fixare poate fi îndepărtat.
28. Nu utilizați componente ale Sistemelor de fixare Orthofix Galaxy împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel, deoarece asemenea asociere nu este acoperită de validarea necesară.
29. **Dispozitiv de elongație pentru cot**
Dispozitivul de elongație pentru cot este destinat întrebunțării pentru elongația intraoperatorie a articulației în cazul rigidității cotului.
 - Entitatea de elongație pentru cot trebuie verificată cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
 - Este obligatoriu să expuneți nervul ulnar anterior elongației.
30. **Sistemul de fixare pentru umăr**
Vârful firului filetat trebuie să se afle în zona subchondrală a capului humeral.
 - În timpul inserției firului, utilizați ghidajele pentru fir pentru a evita lezarea țesuturilor moi și/sau afectarea articulațiilor. Ulterior inserției firului, verificați funcția articulară.
 - Introduceți firele în coridoarele sigure, pentru a evita lezarea structurilor anatomice.
 - Nu avansați firele în țesuturile moi prin perforare, ci împingeți-le prin piele. Folosiți burghiu la viteză mică atunci când introduceți firele în os.
 - Firele filetate de 2,5mm sunt utilizate împreună cu clema de blocare cu fir.
 - Primul fir filetat trebuie introdus în centrul capului humeral, pentru a-i viza apexul.

- Firele sunt cilindrice și pot fi retrase dacă este nevoie.
- Utilizați instrumentarul Orthofix dedicat pentru a insera firele filetate.
- Pielea din jurul firelor filetate (locurile de amplasare a firelor) trebuie curățată în modmeticuos.

31. Galaxy Wrist

- Pentru a asigura blocarea corectă în poziție a clemei multișurub, utilizați întotdeauna 2 șuruburi și asigurați-vă că au același diametru.
- În funcție de tiparele fracturilor, este posibil să fie necesare tehnici de fixare suplimentare.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Leziuni ale nervilor sau vaselor de sânge cauzate de inserția firelor și șuruburilor.
2. Infecții ale căilor șuruburilor pentru os superficiale sau profunde, osteomielită sau artrită septică, inclusiv drenajul cronic al locurilor de amplasare a șuruburilor pentru os ulterior îndepărțării dispozitivului.
3. Edeme sau umflare; posibila creștere a presiunii în cavitatea anatomică.
4. Contractură a articulației, subluxație, dislocare sau pierderea razei de mișcare.
5. Consolidare osoasă prematură în timpul osteogenezei de elongație.
6. Eșecul osului de a se regenera satisfăcător, apariția neconsolidării sau a pseudartrozei.
7. Fractura osului regenerat sau prin orificiile șuruburilor pentru os ulterior îndepărțării dispozitivului.
8. Slăbirea sau ruperea implanturilor.
9. Leziuni osoase din cauza alegerii unor implanturi inadecvate.
10. Diformitatea osoasă sau equinus-ul labei piciorului.
11. Persistența sau recurența afecțiunii inițiale necesitând tratament.
12. O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului.
13. Dezvoltarea abnormală a lamelor cartilaginoase la pacienții imaturi din punct de vedere scheletic.
14. Reacție la un corp străin față de implanturi sau componentele cadrului.
15. Necroză tisulară în urma inserției implanturilor.
16. Presiunea asupra pielii provocată de componente externe atunci când spațiul lăsat este necorespunzător.
17. Discrepanță între lungimea membrelor.
18. Hemoragie operatorie excesivă.
19. Riscurile intrinseci asociate cu anestezia.
20. Dureri nefratabile.
21. Sechestrare osoasă în urma perforării rapide a cortexului osos cu acumulare de căldură și necrozarea osului.
22. Tulburări vasculare incluzând tromboflebită, embolus pulmonar, hematoame traumaticice, necroză avasculară.

Avertizare: Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea cu șuruburi sau fixarea de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

IMPORTANT

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare extern. Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivelor de fixare externă reprezentă considerante importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de fixare externă Orthofix de către chirurg. Seleția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeti terapia optimă în condițiile date de limitări și/sau activitate fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI dispozitivele de fixare Orthofix Galaxy.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil* DE UNICĂ FOLOSINȚĂ de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului.

După îndepărțarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizator și pacienti.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv Neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix în conformitate cu standardele internaționale. Este de răspunderea unității medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată conform instrucțiunilor și să realizeze validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere de la aceste instrucțiuni reprezintă răspunderea unității medicale care se ocupă cu reprocesarea.

Produs STERIL și NESTERIL

Orthofix furnizează anumite dispozitive STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE.

Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril

Dispozitivele furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare.

Conținutul ambalajului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nesteril

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, dispozitivele Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate dispozitivele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

Curățare, sterilizare și întreținere

Curățarea este o condiție preliminară pentru asigurarea dezinfecției sau sterilizării eficiente. Toate instrumentele trebuie curățate anterior utilizării și după fiecare reutilizare. Curățarea poate fi efectuată urmând procesul de curățare validat descris mai jos, precum și instrumentele și mașinile de spălat validate de spital.

AVERTIZĂRI

- Personalul care lucrează cu dispozitive medicale contaminate trebuie să respecte precauțiile de siguranță conform procedurii unității medicale.
- Sunt recomandate soluțiile de curățare cu pH 7-9.5. Soluțiile de curățare cu o valoare a pH-ului mai mare trebuie evitate.
- Instrumentele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenți și soluțiile alcaline (pH > 7).
- Detergenți și dezinfecțanți cu ioni de fluor, clor, brom, iod sau hidroxil NU TREBUIE utilizati. Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe precum cele cu articulații, lumene sau suprafețele îmbinate trebuie curățate cu atenție, manual, înainte de spălarea automată, pentru a îndepărta murdăria care se acumulează în adâncituri.

Limitări și restricții de reprocesare

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile.
- Sfârșitul duratei de viajă este în mod obișnuit determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie refolosite indiferent de orice reprocesare.

Momentul utilizării

- Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate imediat ce acest lucru este practicabil în mod rezonabil în urma utilizării, punându-le într-o chiuvetă plină cu apă rece (< 40°C) sau într-o soluție cu pH neutru timp de cel puțin 10 minute și îndepărând murdăria vizibilă cu o lavetă moale sau o perie moale.
- Nu folosiți un detergent cu fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor, fapt care poate influența rezultatul procesului de reprocesare.

Localizare și transport

- Respectați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și cu risc biologic. Instrumentele folosite trebuie acoperite pentru a minimiza riscul de contaminare încrucisată.
- Toate instrumentele chirurgicale folosite trebuie considerate contaminate. Manipularea, colectarea și transportul lor trebuie controlate strict pentru a reduce la minim orice riscuri posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a unității medicale.

Pregătirea pentru decontaminare

- Dezasamblați dispozitivele acolo unde este cazul. Consultați tehniciile operatorii Orthofix pentru mai multe detalii.

Curățare: Manuală

- 1) Cufundați componente individuale în soluția de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unui agent de curățare enzimatic cu pH neutru. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
- 2) Frecăți bine componente individuale în soluția de curățare cu ajutorul unei perii cu suprafață moale, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Evitați perile metalice. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene cu o mișcare de răsucire și utilizați o seringă umplută cu detergent dacă este cazul. Atunci când curățați articulațiile, asigurați-vă că ajungeți în toate zonele.
- 3) Clătiți componente individuale sub jet de apă de la robinet.
- 4) Curățați ultrasonic componente individuale într-o soluție de curățare degazată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de curățare enzimatic cu pH neutru sau ușor alcaline. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
- 5) Clătiți componente în apă sterilă sau proaspăt purificată.
- 6) Uscați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial timp de cel puțin cinci minute.

Curățare: Automată

Atunci când dispozitivele de curățat au lumene sau prezintă o anumită complexitate, poate fi necesară o curățare manuală preliminară.

Folosiți un aparat de spălare/dezinfecție validat, întreținut și calibrat corespunzător.

- 1) Puneți toate instrumentele în coșuri de spălare.
 1. Puneți dispozitivele mai grele la fundul coșurilor.
 2. Conectați canelurile la injectoarele cu jet corespunzătoare.
 3. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie ținute împreună într-un singur container.
- 2) Orientați instrumentele în interiorul consoalei mașinii de spălat automate, conform recomandărilor producătorului acesteia.
- 3) Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de curățare enzimatic cu pH neutru sau ușor alcaline. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.

Orthofix recomandă ca pașii ciclului să fie cel puțin după cum urmează:

1. Prespălare la temperaturi reduse.
 2. Spălarea principală la 40–60°C timp de cel puțin 5 minute.
 3. Clătire cu apă demineralizată.
 4. Dezinfecție termică la 90–95°C timp de cel puțin 5 minute.
- 4) Clătiți componentele în apă sterilă sau proaspăt purificată.
- 5) Uscăți cu grijă, manual, folosind o lăvă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

Întreținere, inspectare și testare

Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă este prezent sânge, se vor forma bule.

Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al oricărora semne de deteriorare care pot provoca defectarea în timpul utilizării (precum fisuri sau deteriorarea suprafățelor) și testate din punct de vedere funcțional înainte de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).

Trebuie să se acorde o atenție deosebită următoarelor:

- Dispozitivelor cu canulă (NB: vârfurile de burghiu cu canulă sunt destinate utilizării la un singur pacient).
- Lamelor: Eliminați instrumentele tocice sau deteriorate.
- Instrumente cu articulații: verificați ca mișcarea articulațiilor să fie lină și regulată.
- Mecanisme de blocare trebuie testate din punct de vedere al acționării.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al ascuțimii.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu folosiți lubrifiant pe bază de silicon sau ulei mineral. Camele și bucșele din articulațiile sferice ale Dispozitivului de elongație pentru cot trebuie înlocuite după fiecare utilizare.

Ambalarea:

- Înfășurați tăvița înainte de sterilizare într-o folie de sterilizare aprobată sau introduceți-o într-un container rigid de sterilizare, pentru a preveni contaminarea după sterilizare.
- Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în tăviță de sterilizare. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă tăvița de sterilizare este supraîncărcată.
- Greutatea totală a unei tăvițe cu instrumente înfășurată nu trebuie să depășească 10kg.

Sterilizare:

- Este recomandată sterilizarea cu abur. Sterilizarea cu plasmă de gaz, sterilizarea cu căldură uscată și sterilizarea cu etilenoxid (EtO) trebuie evitate, deoarece nu au fost validate pentru produsele Orthofix.
- Folosiți un sterilizator cu aburi validat, întreținut și calibrat corespunzător.
- Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient.
- Nu depășiți 140°C (284°F).
- Nu stivuiți tăvițele în timpul sterilizării.
- Sterilizați prin autoclavizare cu aburi, utilizând un ciclu fracționat previdere sau un ciclu gravitațional conform tabelului de mai jos:

TIP STERILIZATOR CU ABURI	GRAVITAȚIE	PREVIDARE	PREVIDARE (Nu se recomandă utilizarea în SUA)
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute
Timp de uscare	30 minute	30 minute	30 minute

Depozitare

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

Exonerare de răspundere: „Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix ca reprezentând o descriere autentică a pregătirii unui dispozitiv pentru prima utilizare clinică sau pentru reutilizarea dispozitivelor de folosință multiplă. Rămâne răspunderea reprelucrătorului să se asigure că reprelucrarea, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul din unitatea de reprelucrare, dă rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie documentate adecvat. În mod similar, orice abatere a unității responsabile cu reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător din punct de vedere al eficienței și al eventualelor consecințe negative și, de asemenea, trebuie documentată adecvat.”

Notă: ORICE DISPOZITIV CU ETICHETA „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” NU TREBUIE REFOLOSIT NICIODATĂ. ORTHOFIX ESTE RESPONSABIL DOAR PENTRU SIGURANȚA ȘI EFICIENȚA ÎN CAZUL PRIMEI UTILIZĂRII PE PACIENT A DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Instituția sau practicianul poartă răspunderea deplină pentru orice utilizare ulterioară a acestor dispozitive. ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât la recomandarea sau de către un medic.

Persoană de contact producător:

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

GALAXY WRIST

Testele non-clinice au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a componentelor Galaxy Wrist. Un pacient cu componente Galaxy Wrist poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 900Gauss/cm (90mT/cm).
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă a sistemului RM exprimată ca medie pe întregul corp de < 4,0W/kg (Mod de operare controlat de primul nivel).
- Nicio bobină de transmisie-recepție locală nu trebuie utilizată cu dispozitivul.
- Sistemul de fixare Galaxy trebuie să se afle complet în afara razei de acțiune a sondei scannerului RM. Nicio parte a Sistemului de fixare Galaxy nu trebuie să se extindă în tunelul RM. Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care este amplasat Sistemul de fixare Galaxy este contraindicată.

INFORMAȚII PRIVIND ÎNCĂLZIREA

În condițiile de scanare definite mai sus, cadrele Sistemului de fixare Galaxy se anticipatează că vor determina o creștere maximă a temperaturii de 1°C după 15 minute de scanare continuă.

INFORMAȚII PRIVIND DEPLASAREA

Sistemul nu va prezenta un risc sau pericol suplimentar pentru un pacient într-un mediu RM de 1.5Tesla și 3Tesla în ceea ce privește atracția sau migrația translatională și cuplul de rotație.

SISTEMUL DE FIXARE GALAXY

Componentele Sistemului de fixare Galaxy sunt etichetate ca fiind condiționate RM  conform terminologiei menționate în ASTM F2503 Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și altor articole din mediul de rezonanță magnetică.

Testele neclinice au demonstrat că componentele Sistemului de fixare Galaxy sunt condiționate RM conform terminologiei menționate în ASTM F2503 Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și altor articole din mediul de rezonanță magnetică. Testele neclinice, efectuate conform ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, au demonstrat că un pacient cu Sistemul de fixare Galaxy poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 900Gauss/cm (90mT/cm).
- Rata specifică de absorbție (SAR) exprimată ca medie pe întregul corp de < 4,0W/kg în Modul de operare controlat de primul nivel pentru 15 minute de scanare.
- Nicio bobină de transmisie-recepție locală nu trebuie utilizată cu dispozitivul.
- Sistemul de fixare Galaxy trebuie să se afle complet în afara tunelului scannerului RM.

Nicio parte a Sistemului de fixare Galaxy nu trebuie să se extindă în tunelul RM.

Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care este amplasat Sistemul de fixare Galaxy este contraindicată.

INFORMAȚII PRIVIND DEPLASAREA

Sistemul nu va prezenta un risc sau pericol suplimentar pentru un pacient într-un mediu RM de 1.5Tesla și 3Tesla în ceea ce privește atracția sau migrația translatională și cuplul de rotație.

INFORMAȚII PRIVIND ÎNCĂLZIREA

Au fost realizate modelări electromagnetice cuprinzătoare pe computer și teste experimentale asupra următoarelor sisteme:

- 1,5Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versiunea Syngo MR 2002B DHHS, Scanner cu câmp orizontal și scuturi active
- 3Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scanner cu câmp orizontal și scuturi active

pentru a determina cea mai nesatisfăcătoare încălzire din șapte configurații ale Sistemului de fixare Orthofix Galaxy. Pe baza acestor studii, s-a ajuns la concluzia că o dată ce întregul cadru de fixare externă este vizibil în afara tunelului RMN, încălzirea maximă este mai mică de 2°C. În cadrul testelor neclinice, cele mai nesatisfăcătoare scenarii au determinat următoarele creșteri de temperatură în timpul RMN, în condițiile semnalate mai sus:

	Sistem 1,5 Tesla	Sistem 3,0 Tesla
Sistemul de fixare Galaxy		
Minute de scanare	15	15
Valori măsurate prin calorimetrie, SAR exprimată ca medie pe întregul corp (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
Cea mai mare creștere de temperatură mai mică de (°C)	2°C	2°C

Rețineți că modificările de temperatură semnalate se aplică sistemelor RM desemnate și caracteristicilor utilizate. Dacă este utilizat un sistem RM diferit, modificările de temperatură pot varia, dar se anticipatează că vor fi suficient de mici pentru o scanare în siguranță, atât timp cât toate Componentele Sistemului de fixare Galaxy sunt plasate **în afara** tunelului RM.

SIGURANȚA PACIENTILOR RM

RMN-ul în cazul pacienților cu Sistemul de fixare Galaxy poate fi realizat numai în acești parametri. Nu este permisă scanarea directă a Sistemului de fixare Galaxy. Folosind alti parametri, RMN-ul poate provoca vătămări grave pacientului. Atunci când Sistemul de fixare Galaxy este utilizat împreună cu alte sisteme de fixare externe, rețineți că această combinație nu a fost testată în mediu RM și, prin urmare, se pot produce o încălzire mai puternică și vătămarea gravă a pacientului. Deoarece încălzirea mai puternică in vivo nu poate fi exclusă, monitorizarea îndeaproape a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării sunt necesare. Încetați imediat scanarea dacă pacientul semnalează senzația de arsură sau durere.

Sistemul de fixare Galaxy poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate următoarele componente pentru a construi un cadru:

(*următoarele componente sunt enumerate în configurație nesterilă. Luat în considerare faptul că aceleși informații și performanțe RMN sunt aplicabile celororași componente din configurația sterilizată cu raze gamma, dacă sunt disponibile (numărul de cod precedat de 99- (de ex., 99-93030)))

TIJE*

Cod	Descriere
932100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 12mm
932150	Tijă cu lungimea de 150mm, diametru de 12mm
932200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 12mm
932250	Tijă cu lungimea de 250mm, diametru de 12mm
932300	Tijă cu lungimea de 300mm, diametru de 12mm
932350	Tijă cu lungimea de 350mm, diametru de 12mm
932400	Tijă cu lungimea de 400mm, diametru de 12mm
99-932450	Tijă cu lungimea de 450mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932500	Tijă cu lungimea de 500mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932550	Tijă cu lungimea de 550mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932600	Tijă cu lungimea de 600mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932650	Tijă cu lungimea de 650mm, diametru de 12mm, sterilă
939100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 9mm
939150	Tijă cu lungimea de 150mm, diametru de 9mm
939200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 9mm
939250	Tijă cu lungimea de 250mm, diametru de 9mm
939300	Tijă cu lungimea de 300mm, diametru de 9mm
936060	Tijă cu lungimea de 60mm, diametru de 6mm
936080	Tijă cu lungimea de 80mm, diametru de 6mm
936100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 6mm
936120	Tijă cu lungimea de 120mm, diametru de 6mm
936140	Tijă cu lungimea de 140mm, diametru de 6mm
936160	Tijă cu lungimea de 160mm, diametru de 6mm
936180	Tijă cu lungimea de 180mm, diametru de 6mm
936200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 6mm

CLEME*

Cod	Descriere
93010	Clemă mare
93110	Clemă medie
93310	Clemă mică
93020	Clemă multișurub
93030	Clemă de tranziție mare-medie
93120	Clemă multișurub medie
99-93040	Clemă mare dublă multișurub
99-93140	Clemă medie dublă multișurub

ARTICULAȚIE PENTRU COT*

Cod	Descriere
93410	Balama pentru cot

GALAXY WRIST*

Cod	Descriere
93320	Clemă multișurub mică-LUNGĂ
93330	Clemă multișurub mică-SCURTĂ
93350	Modul pentru încheietura mâinii

ȘURUBURI PENTRU OS XCALIBER*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
912630	6	6-5,6	260	30
912640	6	6-5,6	260	40
912650	6	6-5,6	260	50
912660	6	6-5,6	260	60
912670	6	6-5,6	260	70
912680	6	6-5,6	260	80
912690	6	6-5,6	260	90
911530	6	6-5,6	150	30
911540	6	6-5,6	150	40
911550	6	6-5,6	150	50
911560	6	6-5,6	150	60
911570	6	6-5,6	150	70
911580	6	6-5,6	150	80
911590	6	6-5,6	150	90

ȘURUBURI PENTRU OS*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
10190	6	4,5-3,5	70	20
10191	6	4,5-3,5	80	20
10108	6	4,5-3,5	80	30
10135	6	4,5-3,5	100	20
10136	6	4,5-3,5	100	30
10105	6	4,5-3,5	100	40
10137	6	4,5-3,5	120	20
10138	6	4,5-3,5	120	30
10106	6	4,5-3,5	120	40
35100	4	3,3-3	70	20
35101	4	3,3-3	80	35

ŞURUBURI CILINDRICE PENTRU OS XCALIBER*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25

M310	3	3-2,5	50	18
M311	3	3-2,5	60	20
M312	3	3-2,5	60	25
M313	3	3-2,5	60	30
M321	3	3-2,5	70	15
M314	3	3-2,5	70	20
M315	3	3-2,5	70	25
M316	3	3-2,5	70	30
M317	3	3-2,5	100	30

Componentele Sistemului de fixare Orthofix Galaxy care nu sunt enumerate mai sus nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RMN, iar siguranța acestora este necunoscută. Scanarea unui pacient care poartă un cadru ce cuprinde aceste componente poate duce la vătămarea lui.

* Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate pietele, deoarece disponibilitatea produselor este condiționată de practicile de reglementare și/sau medicale de pe pietele individuale. Contactați reprezentatul dvs. Orthofix dacă aveți întrebări privind disponibilitatea produselor Orthofix în zona dvs.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesorile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol	Descriere	
	Consultați instrucțiunile de utilizare	
	De unică folosință. Nu refolosiți	
	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
NESTERIL	NESTERIL	
REF	LOT	Număr de catalog
		Număr lot
	Data expirării (an-lună-zii)	
CE	CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/reglementările europene aplicabile
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
	Simbol pentru RM condiționat. Acesta înseamnă că s-a demonstrat că un articol nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specifice.	
Rx Only	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.	

Kullanım talimatı - Kullanmadan önce lütfen okuyunuz

ORTHOFIX® GALAXY FİKSASYON SİSTEMİ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

ÜRÜN BİLGİLERİ

ACIKLAMA

Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi Orthofix tutucu elemanları (kemik vidaları, teller...) ile bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış parçalar dizisinden oluşmaktadır. Eksternal fiksasyon sistemleri modüler olduğundan farklı çerçeve konfigürasyonları mümkündür.

Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi parçaları özellikle de stabil olmayan kırıklarda veya birleşmenin olmadığı, birleşmenin gecikmeli olduğu veya iyileşmenin tamamlanmadığı durumlarda sağılıklı kemiklerin yerini tutmak veya tam ağırlıkları taşımak üzere tasarlanmıştır. Harici desteklerin (yürüme yardımcıları gibi) kullanılması tedavinin bir parçası olarak tavsiye edilmektedir. Sistem, üst ve alt ekstremitenin yanında pelvistik farklı anatomik alanlara kadar, uygulanmış üzere tasarlanan çeşitli modüllerden oluşmaktadır. Doğru kullanıldığında, Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi ekstremiten fonksiyonunu korur, anatomik yapıların cerrahi travmalarını en aza indirger, dokuların kan akışını ve osteojenik potansiyelini korur. Tüm Orthofix cihazları yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Orthofix cihazlarının kullanımını teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farklılığı sahip olmanın yanında Orthofix modüler sisteminin felsefesini de yeterli düzeyde anlamış olmaları gerekmektedir. Fiksasyon sisteminin uygun kullanımını sağlamak ve etkili bir tanıtıcı ve eğitici araç oluşturmak amacıyla Orthofix, ilgili bilgileri içeren "Operatif Teknikler" adı verilen çeşitli kullanım kılavuzları ve CD'ler geliştirmiştir (genel felsefe, cerrahi uygulama vb.). Bu türler Orthofix sistemini benimseyen cerrahlar için tamamlayıcı bir hizmet olarak çeşitli dillerde mevcuttur. Kişisel bir nüsha edinmek isterseniz, lütfen kullanılacak tıbbi cihazın açıklamasıyla birlikte Orthofix veya yerel yetkili temsilcileri ile iletişime geçiniz.

MALZEMELER

Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi paslanmaz çelik, alüminyum合金 ve plastik parçalardan oluşur. Hastaya temas eden bu parçalar vidanın yerleştirilmesinde kullanılan perkütanöz pinler (kemik vidaları), dişli teller, matkap uçları ve kılavuzlardır. Bunlar cerrahi sınıf paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Orthofix eksternal fiksasyon kemik vidalarının bazılarında (pinler) aksin dışlıklarının bulunduğu kısmı üzerinde ince bir hidroksiyapatit (HA) plazma sprey kaplaması bulunur.

KÜLLİ ANIM ENDİKASYONLARI

GALAKSI EKİPSİYON SİSTEMİ hem erişkinlerde hem de yenidoğanlar hariç bütün pediyatrik alt gruptılarda gerektiği şekilde travma ve ortopedik prosedürlerde kemik sabitlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları şu şekilde dir:

- uzun kemiklerdeki açık veya kapalı kırıklar;
 - dikey olarak stabil pelvik kırıklar veya dikey olarak stabil olmayan pelvik kırıklärında adjuvan tedavi olarak;
 - enfekte ve aseptik birleşmeyen kemikler için;
 - eklem patolojileri/üst veya alt ekstremité yaralanmaları. Bunların arasında:
 - proksimal humeral kırıklar
 - eklem içi diz, el ve ayak bileği kırıkları
 - Çıkık ve sert dirseklerin gecikmeli tedavisi
 - kronik persistant dirsek eklemi instabilitiesi
 - kompleks ligament yaralanmalarının ardından akut dirsek eklemi instabilitiesi
 - stabil olmayan dirsek kırıklärı

- postoperatif stabil olmayan iç fiksasyona ilave dirsek stabilizasyonu

- Aşağıdaki endikasyonlar için Orthofix Galaxy El Bilek Eksternal fiksatörü gereklidir:

 - eklem içi veya eklem dışı kırıklär ile yumuşak doku hasarlı olan veya olmayan el dirsek dislokasyonları
 - politravma
 - karpal dislokasyonlar
 - konservatif tedavinin ardından redükte edilmemiş kırıklär
 - kemik kaybı veya diğer rekonstrüktif prosedürler
 - enfeksiyon

NOT: Omuz Eiksasyon Sistemi, metafizin üste ikisinin zarar görmediği proksimal humeral kırıklar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

KONTRENDİKASYONLAR
Orthofix Galaxy Eksasyon Sistemi endikasyonları dışında kullanımlar için tasarlanmamıştır ve bu amaçla satılmaz.

Sistemin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Postoperatif bakır telatimlarını takip etmeyecektir veya takip etme becerisine sahip olmayan aklı veya fizyolojik rahatsizlıklara sahip hastalar.

- Şiddetli osteoporoz sahip hastalar*
- Şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığına sahip hastalar
- Riskli vasküleriteye sahip hastalar
- Enfeksiyon geçiği olan hastalar
- Kırık bölgesinde malignite olan hastalar
- Nöromuskuler eksiklik veya iyileşme sürecini etkileyebilecek diğer durumlara sahip hastalar
- HIV pozitif olan hastalar
- Yabancı cisim hassasiyetine sahip hastalar Materyal hassasiyetin şüphelenildiği durumlarda implant yerleştirilmenden önce test yapılmalıdır

* Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlanlığı şekilde: "Bir veya daha fazla frajilite kırığının varlığında ortalama pik kemik kitesi altındaki 2,5 veya daha fazla standart sapmaya sahip kemik mineral yoğunluğu (genç, sağlıklı erişkinlerin ortalaması)."

UYARILAR & ÖNLEMLER

1. Kırık stabilizasyonun doğru kırık redüksiyonuna göre yapılması gerekmektedir.
2. Kelepçe önce metal halka saat yönüne manuel olarak çevrilerek kapatılmalı, daha sonra kam universal T Anahtarı veya 5mm Alyan Anahtarı ile sıkılarak kelepçe sıkıca kilitlenmelidir.
3. Büyük Kelepçe (93010), Orta Boy Kelepçe (93110), Küçük Kelepçe (93310), El Bileği Modülü (93350), Tel Kilit Kelepçesi (93620), Dirsek Mentelesi (93410), Orta-Büyük Geçiş Kelepçesi (93030), Küçük Çoklu Vida Kelepçesi - Uzun (93320), Küçük Çoklu Vida Kelepçesi - Kısa (93330) demonte edilemez.
4. Fiksatör uygulanmadan önce kelepçelerin tam olarak gevsetildiğinden emin olun.
5. Hasta ameliyatından ayrılmadan çerçeveyen sağlamlığı intraoperatif olarak kontrol edilmelidir.
6. Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
7. Vidaların ve tellerin büyümekte olan çocukların eklemlere girmemesi veya büyümeye plakalarına zarar vermemesi için özen gösterilmelidir.
8. Klinik ve radyolojik bulgulara bağlı olarak, cerrah uygun çerçeve sağlamlığına erişmek için ihtiyaç duyulan çubuk ve kemik vidalarının sayısına karar verecektir.
9. Kemik vidaları, dişli teller gibi genel olarak "tek kullanımlık" etiketi bulunan hiçbir cihaz: TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.
10. Vida boyu ve dişli uzunluğu kemik ve yumuşak doku boyutlarına göre seçilmelidir. Yumuşak dokunun zarar görme riski olduğundan ikinci korteksin herhangi bir vida ile aşırı derecede penetrasyondan kaçınılmalıdır.
11. Vida dışlığının maksimum çapı kemik çapının üçte birinden daha fazla olmamalıdır (örneğin 20mm'den daha fazla kemik çapı için 6-5 veya 6-5,6mm kemik vidaları).
12. Önceden delinmiş kemik vidaları için, vida yerleştirilmeden önce uygun matkap uçları ve matkap kılavuzları kullanılarak vida yuvalarının önceden açılması zorunludur. Vida ve matkap uçlarının birbirine denk gelen oyukları cerraha doğru matkap ucunu kullanması konusunda yardımcı olur. Kör matkap uçları kemikte termal hasara neden olabileceğiinden bunların kesinlikle kullanılmaması gerekmektedir.
13. 5,00mm veya daha fazla dişli çapına sahip matkap ucu vidaların kesinlikle elektrikli aletlerle değil her zaman elle veya bir el matkabıyla yerleştirilmesi gereklidir. Daha küçük çaplara sahip matkap ucu vidalar elektrikli bir matkapla düşük bir hızda yerleştirilebilir.
14. 6mm çaplı sahip pinlerin transfixyonu matkap ucuştur ve elektrikli matkap kullanılarak yerleştirilebilir. Bu pinler ayak bileği ve dizin geçici ligamentotaksisi için olan Fiksatör ile ilişkili olarak kullanılır. Orthofix Transfixyon pinleri tek kullanımlık cihazlardır ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Prefix Barlarına iki Büyük Kelepçe vasıtasyyla Galaxy Çubuklarına bağlanır.
15. Kırığın bir fiksatör ile daha sağlam bir şekilde sabitlenmesi için en yakın kemik vidasının kırık marjinine (minimum 2cm önerilmektedir) oldukça yakın bir şekilde uygulanmasını ve bu mesafelerin kırığın iki tarafında da eşit olmasını öneriyoruz.
16. MR ortamında "MR" işaretli olmayan cihazları tanıtın.
17. Kemik vidalarının doğru şekilde takılması için uygun Orthofix aletlerin kullanılması gereklidir.
18. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımından önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Bir bileşen ya da cihazın hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğunu inanılmazı durumunda bu bileşen veya cihaz KULLANILMAMALIDIR.
19. Fiksatör, sistemin sağlamlığını kemik-fiksatör mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şişme ve temizlemeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli uzaklıktaki uygulanmalıdır. Fiksatörün kemikten 4cm'den daha uzak bir mesafe bulunması halinde cerrah uygun çerçeve sağlamlığına erişmek için ihtiyaç duyulan çubuk ve kemik vidalarının sayısına karar verecektir.
20. Parçalar bütün Orthofix Fiksasyon Sistemleri arasında değiştirilebilir olmayıpabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın.
21. Sabitlemenin uygulanması ve çıkarılması için vida makinesi ve elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gereklidir.
22. Vida ve çerçeve bütünlüğü düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Yaranan malzemelerin önlemek için kesilen dişli tellerin, kemik vidalarının ve transfixyon pinlerinin uçları özel kapaklarla kapatılmalıdır.
23. Vida alanlarının hijyenine özen göstermek gerekmektedir.
24. Bütün hastalara eksternal fiksasyon çerçevesinin kullanımı ve bakımını ile pin alanı bakımında bilgi verilmelidir.
25. Hastalar istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde bunları tedavi cerrahlarına bildirmeleri konusunda bilgilendirilmelidir.
26. Kırık bölgedeki boşluğun düzenli aralıklarla iyileşme esnasında tekrar değerlendirilmesi ve gerekli olduğu takdirde çerçevede düzenlemeler yapılması gereklidir. Kırık uçlarının ısrarı biçimde ayrılmazı kemik birleşmesinde gecikmeye yol açabilir.
27. Cihazın çıkarılması: bir fiksasyon cihazının çıkarılabilce durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir.
28. Kombinasyon gerekliliğinin kapsamına girmemiştiğinden Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemlerinin parçalarını başka şekilde belirtildiği takdirde diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.
29. **Dirsek Distraktörü**

Dirsek Distraktörü: dirsek sertliği durumunda eklemin intraoperatif olarak distraksiyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Dirseğin distraksiyonun oluşumunun yoğunlaştırılmış görüntü altında teyit edilmesi gerekmektedir.
- Distraksiyondan önce Ulnar sinirinin ortaya çıkarılması zorunludur.

30. Omuz Fiksasyon Sistemi

Dişli telin ucu, humerus kafasının subkondral bölgesinde olmalıdır.

- Tel yerleştirme sırasında tel ve yumuşak dokulara ve/veya eklemlere zarar vermemek için tel kılavuzunu kullanın. Tel yerleştirildikten sonra eklem işlevini kontrol edin.
- Anatomik yapıları hasar vermemek için Telleri güvenli koridorlardan geçirin.
- Telleri yumuşak dokudan geçirirken matkap kullanmak yerine telleri cildin içerisinde itererek geçirin. Telleri kemiğe yerleştirirken matkapı düşük hızda kullanın.
- Tel kelepçesinin blokajı için 2,5mm dişli'lere sahip teller kullanılır.
- İlk dişli tel, aynısına ulaşmak için humerus başının merkezine yerleştirilir.
- Teller silindiriktir ve gerekirse geri alınabilir.
- Dişli telleri takmak için bunun için ayrılan Orthofix araçlarını kullanın.
- Dişli tellerin (tel alanları) çevresindeki derinin titiz bir şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

31. Galaxy El Bileği

- Çoklu vida kelepçesinin doğru şekilde kilitlendiğinden emin olmak için her zaman 2 vida kullanın ve bu vidaların aynı çapa sahip olduğundan emin olun.
- Kırığın biçimine bağlı olarak ilave fiksasyon teknikleri gerekli olabilir.

OLASI YAN ETKİLER

1. Tellerin veya vidaların takılmasından kaynaklanan sinir veya damar hasarı.
2. Cihazın çkarılmasının ardından kemik vida bölgelerinin kronik drenajı dahil olmak üzere yüzeyel veya derin kemik vida yolu enfeksiyonu, osteomiyelit veya septik artrit.
3. Ödem veya şişme, kompartman sendromu olasılığı.
4. Eklem kontraktörü, subluksasyon, dislokasyon veya hareket açığı kaybi.
5. Distraksiyon osteojenez esnasında prematüre kemik konsolidasyonu.
6. Kemiğin tatmin edici düzeyde yenilenmemesi, birleşmenin gerçekleşmemesi veya psödoartroz.
7. Cihazın çkarılmasının ardından yenilenen kemiğin kırılması veya vida deliklerinde görülebilecek kırık.
8. İmplantların gevşemesi veya kırılması.
9. Uygun olmayan implant seçiminden dolayı kemiğin zarar görmesi.
10. Kemik deformitesi veya ayakta ekinus.
11. Tedavi gerektiren başlangıç rahatsızlığının persistansı veya nüksetmesi.
12. Bir parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması.
13. İşkeletsel olarak immatür hastalarda abnormal büyümeye plagi gelişimi.
14. İmplantlara veya çevre parçalarına yabancı madde reaksiyonu.
15. İmplantların yerleştirilmesine sekonder doku nekrozu.
16. Cilt üzerinde temizliğin yetersiz olduğu durumda dış parçaların neden olduğu basınç.
17. Ekstremite uzunluğu eşitsizliği.
18. Aşırı operatif kanama.
19. Anestezije özgün riskler.
20. İnatçı ağrı.
21. Isı birkimesi ve kemik nekrozu ile kemik korteksinin hızlı delinmesine sekonder kemik sekestrasyonu.
22. Tromboflebit, pulmonek embolis, yara hematomu, avasküler nekroz gibi damar hastalıkları.

Uyarı: Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır.

ÖNEMLİ

Her cerrahi olguda başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi tekniklere ilişkin bilgi, eksternal fiksasyon cihazlarının uygun şekilde seçimi ve yerleştirilmesi de dâhil olmak üzere, preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın Orthofix eksternal fiksasyon cihazlarını başarıyla uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir. Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlar ile verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmeli veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix Galaxy Fiksasyon cihazlarını KULLANMAYIN.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen "⊗" simboliyle belirtilir. İmplatne edilebilir cihaz* hastadan şıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplatne edilebilir cihaz* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

İmplatne edilebilir cihaz* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden öden verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): Implatne edilebilir cihaz

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implatne edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALIMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standartına uygun olarak hazırlanmıştır ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin talimatlara uygun olarak yapılmasıından, işlemin validasyondan ve rutin olarak izlenmesinden sağlık kuruluşu sorumludur. Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulması, yeniden işlemeyi yapan sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

STERİL & STERİL OLMIYAN Ürün

Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMIYAN şekilde temin etmektedir.

Lütfen her bir cihazın sterilité durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril

STERİL olarak temin edilen cihazlar ilgili şekilde etiketlenir.

STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

Steril Olmayan

Aksi belirtilmediği sürece, Orthofix cihazları STERİL OLMIYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMIYAN cihazların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini təsviye eder. Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım

Temizlik, etkili dezenfeksiyon veya sterilizasyon sağlanması için temel bir ön koşuldur. Bütün cihazlar kullanımdan önce ve cihazların her yeniden kullanımının ardından temizlenmelidir. Temizlik, aşağıda tarif edilen valide edilmiş temizlik prosesi izlenerek ve hastane tarafından valide edilmiş alet ve makineler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

UYARILAR

- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-9,5 arasında olan temizlik solüsyonlarının kullanılması önerilir. pH değeri daha yüksek olan temizlik solüsyonları kullanılmamalıdır.
- Anotlanmış kaplama, serbest halojen iyonları ya da sodyum hidroksit içeren deterjanlardan zarar görür.
- Flور, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR. Salin solüsyonlarla en düşük düzeyde temas edilmelidir.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar girintilerde biriken kırırları gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.

Yeniden işlemeye ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar

- Yeniden işleminin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlense dahi asla yeniden kullanılmamalıdır.

Kullanım noktası

- Yeniden işleme için aletlerin kullanımdan sonra makul olabilecek en kısa sürede, en az 10 dakika boyunca soğuk su (<40°C) veya nötr pH solüsyonu ile doldurulmuş bir lavabo içeresine koyularak kaba kirin yumuşak bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizlenmesi önerilmektedir.
- Yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek şekilde kalıntıları sabitleyebileceğin, sabitleyici deterjan veya sıcak su kullanmayın.

Saklama ve taşıma

- Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı sırasında hastane protokollerini izleyin. Kullanılan aletlerin üzeri çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla örtülmelidir.
- Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Bunların kullanılması, toplanması ve taşınması, hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

Dekontaminasyon için hazırlama

- Uygun olduğunda, cihazları sökün. Diğer ayrıntılar için Orthofix operasyon tekniklerine bakın.

Temizlik: Manuel

- 1) Parçalar tek tek temizlik solüsyonuna daldırın. Orthofix nötr pH'lı enzimatik bir temizlik maddesinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
- 2) Bileşenleri temizlik solüsyonu içerisinde görünür kirlerden tamamen arındırılana kadar tek tek yumuşak bir fırçayla iyice ovun. Metal fırçalar kullanılmamalıdır. Lümenlerdeki kalıntılar yumuşak bir fırça kullanılarak dairesel hareketlerle temizlenmelidir. Gerekli durumlarda, deterjan doldurulmuş şırınga kullanılabilir. Menteşeleri temizlerken tüm alanlara erişebildiğinden emin olun.
- 3) Parçalar akan musluk suyu altında tek tek durulanmalıdır.
- 4) Parçalar gazi alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik olarak temizlenmelidir. Orthofix, nötr pH'lı enzimatik veya hafif alkali bir solüsyonun kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
- 5) Bileşenleri steril veya yeni hazırlanmış saf suda durulayın.
- 6) Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulanmalı veya en az beş dakika endüstriyel bir kurutma makinesinde kurulmalıdır.

Temizlik: Otomatik

Temizlenecek cihazlarda boşluklar olduğunda ya da cihazlar karmaşık yapıda olduğunda, ilk olarak manuel temizlik yapılması gerekebilir.

Valide edilmiş, gerekli bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş bir dezenfektör yıkama makinesi kullanın.

- 1) Tüm aletleri yıkama makinesinin sepetlerine koyn.
 1. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konulmalıdır.
 2. Kanüller, uygun enjektör jetlerine takılmalıdır.
 3. Mümkünse sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
- 2) Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
- 3) Orthofix, nötr pH'lı enzimatik veya hafif alkali bir solüsyon kullanılmasını önerir. Alkali solüsyonları kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 1. Düşük sıcaklıklarda ön yıkama yapın.
 2. Ana yıkama işlemi en az 5 dakika 40-60°C arasındaki sıcaklıklarda yapılmalıdır.
 3. Demineralize suyla durulayın.
 4. En az 5 dakika 90-95°C arasındaki sıcaklıklarda termal dezenfeksiyon yapılmalıdır.
- 4) Bileşenleri steril veya yeni hazırlanmış saf suda durulayın.
- 5) Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulanmalı veya endüstriyel kurutma makinesi kullanılmalıdır.

Bakım, inceleme ve test etme

Tüm aletler ve ürün parçaları temizlik bakımından ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür.

Tüm aletler ve ürün parçaları, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı olduğu düşünülen parça veya alet KULLANILMAMALIDIR.

Aşağıdakilere özellikle dikkat edilmelidir:

- Kanülli cihazlar (Lütfen Dikkat Ediniz: kanülli matkap uçları tek hastada kullanım içindir).
 - Kesici kenarlar: Körelman veya hasar görmüş cihazları atın.
 - Mafsallı araçlar: mafsalların rahat ve düzenli hareket edip etmediğini kontrol edin.
 - Kilit mekanizmalarının hareketleri kontrol edilmelidir.
 - Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
 - Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğin eş bileşenlerle kontrol edilmelidir.
 - Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağıla yağılanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır.
- Dirsek Distraktörlerinin bilyeli mafsallardaki kam ve miller her kullanıldan sonra değiştirilmelidir.

Ambalajlama

- Sterilizasyon sonrasında kontaminasyonu önlemek için tepsiyi sterilizasyondan önce onaylanmış bir sterilizasyon sargası ile sarın veya şeklini koruyan bir sterilizasyon kabına koyun
- Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilite garanti edilemez.
- Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

Sterilizasyon

- Buharlı sterilizasyon önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediğinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu kullanılmamalıdır.
- Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın.
- Prosesin etkili olması için buhar kalitesi ayarlanmış olmalıdır.
- 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın.
- Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.
- Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yerçekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

BUHARLI STERİLİZATÖR TİPİ	YERÇEKİMİ	ÖN VAKUM	ÖN VAKUM (ABD'de kullanılması önerilmez)
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika

Saklama

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın

Sorumluluk Reddi: "Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, bir cihazın ilk klinik kullanımı veya çok kullanımlık cihazların tekrar kullanımının hazırlığı için hazırlanmış bir açıklama olarak Orthofix tarafından onaylanmıştır. Yeniden işlemenin tekrar işleme tesisisindeki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirildiği şekilde arzu edilen sonucun elde edilmesinin temini tekrar işleme alanın sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Aynı şekilde, yeniden işleme yapan tesisin verilen talimatları gereğince uygulamamasından kaynaklanabilecek etkinlik ve olası advers sonuçlar değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır".

Not: "TEK KULLANIMLIKTIR" ETİKETİ TAŞIYAN HİÇBİR CİHAZ TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. ORTHOFIX, TEK KULLANIMLIK CİHAZLARIN YALNIZCA İLK HASTADAKİ KULLANIMLARINDA GÜVENLİK VE VERİMLİLİKten SORUMLUDUR. Bu cihazların daha sonraki kullanımları için kurum veya uygulayıcı tam sorumluluk sahibidir.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

Üretici firma iletişim bilgileri

Lütfen daha ayrıntı için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

GALAXY EL BİLEĞİ

Klinik olmayan testler Galaxy El Bileği'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Galaxy Wrist bileşenlerine sahip bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5Tesla ve 3,0Tesla'lık statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı 900 Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimum MR Sistemi maksimum tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) <4,0W/kg (Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihaz üzerinde yerel verici/alıcı bobinler kullanılmamalıdır.
- Galaxy Fiksasyon Sistemi tamamen MR tarayıcı odacığının dışında olmalıdır. Galaxy Fiksasyon Sisteminin hiçbir kısmı MR odacığının içerisinde uzanmamalıdır. Bu yüzden Galaxy Fiksasyon Sisteminin bulunduğu vücut kısımlarının MR'da taranması kontrendikedir.

ISINMA BİLGİLERİ

Yukarıda açıklanan tarama şartlarında, Galaxy Fiksasyon Sistemi çerçevelerinin 15 dakikalık sürekli taranmanın ardından 1°C'lik maksimum bir sıcaklık artışı üretmeleri beklenmektedir.

DİSPLASMAN BİLGİLERİ

Sistem, 1,5Tesla ve 3Tesla MR ortamında translasyonel çekim veya tork açısından bir hasta için ek bir risk veya tehlike taşımamaktadır.

GALAXY FİKSASYON SİSTEMİ

Galaxy Sistemi Fiksatör Parçaları, Tibbi Cihazların ve Manyetik Rezonans Ortamındaki Diğer Nesnelerin İşaretlenmesi için olan ASTM F2503'te belirtilen terminolojiye göre MR ŞARTLI (KOŞULLU)  olarak etiketlenmiştir.

Klinik olmayan testler Galaxy Sistemi Fiksatör Parçalarının, Tibbi Cihazların ve Manyetik Rezonans Ortamındaki Diğer Nesnelerin İşaretlenmesi için olan ASTM F2503'te belirtilen terminolojiye göre MR Şartlı (Koşullu) olduğunu göstermiştir. ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 ve F2119-07'ye öre yapılan klinik olmayan testler, Galaxy Fiksasyon Sistemine sahip bir hastanın aşağıdaki durumlarda güvenli olarak taranabileceğini göstermiştir:

- 1,5Tesla ve 3,0Tesla'lık statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı 900Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimum MR Sistemi maksimum tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için <4,0W/kg.
- Bu cihaz üzerinde yerel verici/alıcı bobinler kullanılmamalıdır.
- Galaxy Fiksasyon Sistemi tamamen MR tarayıcı odacığının dışında olmalıdır.

Galaxy Fiksasyon Sisteminin hiçbir kısmı MR odacığının içerisinde uzanmamalıdır.

Bu yüzden Galaxy Fiksasyon Sisteminin bulunduğu vücut kısımlarının MR'da taranması kontrendikedir.

DİSPLASMAN BİLGİLERİ

Sistem, 1,5Tesla ve 3Tesla MR ortamında translasyonel çekim veya tork açısından bir hasta için ek bir risk veya tehlike taşımamaktadır.

ISINMA BİLGİLERİ

Aşağıdaki sistemler üzerinde kapsamlı elektromanyetik bilgisayarlı modelleme ve deneyse testler uygulanmıştır:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Numaris/4 Yazılımı, Syngo MR 2002B DHHS Aktif korunmalı versiyonu, yatay alan tarayıcısı
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, 14X.M5 Yazılımı, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Aktif korumalı, yatay alan tarayıcısı

Orthofix Galaxy Fiksasyon Sisteminin yedi konfigürasyonundaki en kötü ısınmanın belirlenmesi için. Bu araştırmalardan bütün eksternal fiksasyon çerçevesinin MRI odacığının dışında görünür durumdayken, maksimum ısınmanın 2 °C daha az olduğu sonucuna varılmıştır. Klinik olmayan testlerdeki en kötü durum senaryolarında yukarıda belirtilen şartlarda MRI süresince aşağıdaki sıcaklık artışıları bulunmuştur:

	1.5Tesla Sistemi	3.0Tesla Sistemi
Galaxy Fiksasyon Sistemi		
Dakika olarak tarama süresi	15	15
Kalorimetrinin ölçüyü değerler, tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg)	2,2W/Kg	2,5W/Kg
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2°C	2°Cden daha az

Lütfen bildirilen sıcaklık değişikliklerinin tasarlanan MR sistemleri ve kullanılan özelliklere göre olduğunu dikkate alınız. Eğer farklı bir MR sistemi kullanılırsa sıcaklık değişiklikleri farklılık gösterebilir fakat sıcaklığın yine de Galaxy Sistemi Fiksatör Parçaları MR odacığının dışında tutulduğu sürece yeterince düşük kalması beklenmektedir.

MR HASTA GÜVENLİĞİ

Galaxy Fiksasyon Sistemine sahip hastaların MRI'ları yalnızca bu parametreler içerisinde gerçekleştirilebilir. Galaxy Fiksasyon Sisteminin doğrudan taramasına izin verilmemektedir. Diğer parametrelerin kullanılması MRI'ın hastada ciddi yaralanmalara yol açmasına neden olabilir. Galaxy Fiksasyon Sistemi diğer Eksternal Fiksasyon Sistemleriyle birlikte kullanılırken, lütfen bu kombinasyonun MR ortamı için test edilmediğini ve bu yüzden daha yüksek ısınmanın ve hastada ciddi yaralanmaların meydana gelebileceğini unutmayın. Daha yüksek in vivo ısınmanın da hesaba katılması gerektiğinden, tarama esnasında hastanın yakın gözetimi ve hastaya iletişim kurulması gereklidir. Hastanın yanma hissi veya ağrı bildirmesi halinde taramayı derhal iptal edin.

Galaxy Fiksasyon Sistemi yalnızca bir çerçeve inşası için aşağıdaki parçalar kullanıldığından MRI için garanti verilebilir:

(*aşağıdaki parçalar steril olmayan bir konfigürasyonda listelenmiştir. Lütfen aynı MRI bilgilerinin ve performansın aynı parçalar için mevcut olması halinde gama steril konfigürasyonda da geçerli olduğunu göz önünde bulundurun (kod numarasının başında 99- vardır (örneğin 99-93030)))

ÇUBUKLAR*

Kod	Açıklaması
932100	Çubuk 100mm uzunluğunda, 12mm çapında
932150	Çubuk 150mm uzunluğunda, 12mm çapında
932200	Çubuk 200mm uzunluğunda, 12mm çapında
932250	Çubuk 250mm uzunluğunda, 12mm çapında
932300	Çubuk 300mm uzunluğunda, 12mm çapında
932350	Çubuk 350mm uzunluğunda, 12mm çapında
932400	Çubuk 400mm uzunluğunda, 12mm çapında
99-932450	Çubuk 450mm uzunluğunda, 12mm çapında, steril
99-932500	Çubuk 500mm uzunluğunda, 12mm çapında, steril
99-932550	Çubuk 550mm uzunluğunda, 12mm çapında, steril
99-932600	Çubuk 600mm uzunluğunda, 12mm çapında, steril
99-932650	Çubuk 650mm uzunluğunda, 12mm çapında, steril
939100	Çubuk 100mm uzunluğunda, 9mm çapında
939150	Çubuk 150mm uzunluğunda, 9mm çapında
939200	Çubuk 200mm uzunluğunda, 9mm çapında
939250	Çubuk 250mm uzunluğunda, 9mm çapında
939300	Çubuk 300mm uzunluğunda, 9mm çapında
936060	Çubuk 60mm uzunluğunda, 6mm çapında
936080	Çubuk 80mm uzunluğunda, 6mm çapında
936100	Çubuk 100mm uzunluğunda, 6mm çapında
936120	Çubuk 120mm uzunluğunda, 6mm çapında
936140	Çubuk 140mm uzunluğunda, 6mm çapında
936160	Çubuk 160mm uzunluğunda, 6mm çapında
936180	Çubuk 180mm uzunluğunda, 6mm çapında
936200	Çubuk 200mm uzunluğunda, 6mm çapında

KELEPÇELER*

Kod	Açıklaması
93010	Büyük Kelepçe
93110	Orta Boy Kelepçe
93310	Küçük Kelepçe
93020	Çok Vidalı Kelepçe
93030	Büyük-Orta Geçiş Kelepçe
93120	Orta Çok Vidalı Kelepçe
99-93040	Büyük Çiftli Çok Vidalı Kelepçe
99-93140	Orta Çiftli Çok Vidalı Kelepçe

DİRSEK MAFSALI*

Kod	Açıklaması
93410	Dirsek Mafsali

GALAXY EL BİLEĞİ*

Kod	Açıklaması
93320	Küçük Çok Vidalı Kelepçe-UZUN
93330	Küçük Çok Vidalı Kelepçe-KISA
93350	El Bilek Modülü

XCALIBER KEMİK VİDALARI*

Kod	Aks Ø	Dişli Ø	Toplam L	Dişli L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KEMİK VİDALARI*

Kod	Aks Ø	Dişli Ø	Toplam L	Dişli L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER SİLİNDİRİK KEMİK VIDALAR*

Kod	Aks Ø	Dişli Ø	Toplam L	Dişli L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
942540	6	5	260	40
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
943540	6	5	220	40
943550	6	5	220	50
943560	6	5	220	60
943570	6	5	220	70
941540	6	5	180	40
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
944530	6	5	150	30
944535	6	5	150	35
944540	6	5	150	40
944550	6	5	150	50
945530	6	5	120	30
945535	6	5	120	35
945540	6	5	120	40

M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Yukarıda listelenmemiş Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi bileşenleri MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir ve güvenlikleri bilinmemektedir. Bu bileşenleri içeren çerçeveyin takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

* Ürünlerin bulunma durumu ruhsatlandırma ve/veya bireysel piyasalardaki tıbbi uygulamalara tabi olduğundan ürünler bütün piyasalarda mevcut olmayıabilir. Bölgenizde Orthofix ürünlerinin bulunma durumu hakkında sorularınız varsa lütfen Orthofix temsilcinizle iletişime geçin.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünlerini ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Sembol	Açıklama
	Kullanmadan önce talimatlara bakın
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın
	STERİL. İşime ile sterilize edilmişdir
STERİL DEĞİL	STERİL DEĞİL
REF	Katalog numarası
LOT	Lot numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
	CE işaret, Avrupa Direktifleri/Kuralları'na uygundur
	Üretim tarihi
	Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın
	MR koşullu simgesi. Bu, bir nesnenin belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında bilinen bir tehlike yaratmadığı anlamına gelir.
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQ GAL L 06/19