

EN	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 2	ZH	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 28
IT	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 4	CS	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 30
FR	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 6	PL	LRS DYNA BLOCK ORTHOFIX® 32
DE	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 8	SL	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 34
ES	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 10	KO	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 36
DA	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 12	AR	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 38
FI	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 14	BG	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 40
NO	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 16	LT	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 42
NL	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 18	MS	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 44
PT	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 20	RO	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 46
SV	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 22	TR	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 48
EL	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 24	HR	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 50
JA	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 26	LV	ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK 52



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



PQDYB B 05/21 (0418427)

EN

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online

Important information - please read prior to use

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Important information - please read prior to use**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

The Dyna Block is available both in adult (SS53537) and paediatric (SS55537) model. The Adult Dyna Block is used in association with a LRS ADV rail, while the Paediatric Dyna Block with a Paediatric LRS rail. Either Dyna Blocks are used with a Sheffield or a Truelok Ring.

Indication for use:

Protection of an unstable knee during lengthening according to the indications and contraindications listed in the PQREC.

Warnings

- Position the Hinge Pin in the Center of rotation of the knee. Wrong positioning could limit the R.O.M. of the knee.
- Do not insert more than one washer on the Hinge Pin between the Sheffield Clamp and the Dyna Block, otherwise the stiffness of the construct could decrease significantly.

Precautions

- The Hinge Pin must always be inserted into one of the Dyna Block holes closest to the distal diaphyseal bone screws.
- Ensure that the Sheffield Clamp is placed as close as possible to the Dyna Block.
- Once all bone screws have been inserted, check that flexion-extension of the knee is not impeded. This will confirm correct positioning of the hinge. If necessary, replace the K-wire and Hinge Pin.
- The SS53537 and SS55537 have not been tested in traumatic and severely unstable knee conditions. These could require an increased stiffness to ensure congruent healing and a more anatomical rotation to avoid worsening of joint conditions.
- An additional stabilizing rod should be applied anteriorly, between the anterior face of the Dyna Block and the Ring, to span the hinge and protect from a knee flexion contracture when knee movement is not controlled (e.g. patient is asleep). (Use only the central threaded hole present in the Dyna Block to fix the stabilizing rod).
- Lengthening of the femur along mechanical axis could generate anatomical axis mal-alignment. Adequate preoperative planning of corrective procedures should be performed to avoid this condition.

Symbol	Description	
	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
	Non-sterile	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Unique Device Identifier	

IT

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Informazioni importanti - leggere prima dell'uso**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block è disponibile per pazienti adulti (SS53537) e pediatrici (SS55537). Adult Dyna Block viene utilizzato in combinazione con una slitta LRS ADV, mentre Paediatric Dyna Block con una slitta LRS pediatrica. Entrambi i modelli di Dyna Block vengono utilizzati sia con anello Sheffield che con anello TrueLok.

Indicazioni per l'uso:

Protezione del ginocchio instabile durante una procedura di allungamento in base alle indicazioni e alle controindicazioni descritte in PQREC.

Avvertenze

- Posizionare il perno a snodo nel centro di rotazione del ginocchio. Un posizionamento sbagliato potrebbe limitare l'ampiezza di movimento del ginocchio.
- Non inserire più di una rondella sul perno a snodo tra il morsetto Sheffield e Dyna Block, altrimenti la rigidità della struttura potrebbe diminuire notevolmente.

Precauzioni

- Inserire sempre il perno a snodo nel foro Dyna Block più vicino alle viti ossee diafisarie distali.
- Controllare che il morsetto Sheffield sia posizionato il più vicino possibile a Dyna Block.
- Una volta inserite tutte le viti ossee, verificare che la flessione estensione del ginocchio avvenga senza impedimenti. Questo conferma il corretto posizionamento del morsetto. Se necessario, riposizionare il filo di Kirschner e il perno di snodo.
- SS53537 e SS55537 non sono stati testati per traumi e condizioni gravemente instabili del ginocchio. Ciò potrebbe richiedere una maggiore rigidità per garantire una guarigione ottimale e una rotazione più anatomica, al fine di evitare che le condizioni dell'articolazione peggiorino.
- Applicare anteriormente una punta di stabilizzazione aggiuntiva, tra la superficie anteriore di Dyna Block e l'anello, per oltrepassare la cerniera ed evitare un'eventuale contrattura da flessione del ginocchio quando non si riesce a controllare il movimento (ad esempio durante il sonno). (Utilizzare esclusivamente il foro filettato centrale presente in Dyna Block per fissare la punta di stabilizzazione).
- L'allungamento del femore lungo l'asse meccanico potrebbe generare un malallineamento dell'asse anatomico. Eseguire un'adeguata pianificazione preoperatoria delle procedure correttive per evitare che si verifichi tale condizione.

Simbolo	Descrizione	
	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
	Non sterile	
	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	
	Identificativo unico del dispositivo	

FR

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document est toujours disponible en ligne

Informations importantes à lire avant toute utilisation

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK



Informations importantes à lire avant toute utilisation



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Le système Dyna Block est disponible en modèles adulte (SS53537) et pédiatrique (SS5537). Le système Dyna Block pour adulte est utilisé conjointement avec un rail LRS ADV, tandis que le système Dyna Block pédiatrique est utilisé avec un rail LRS pédiatrique. Les deux systèmes Dyna Block doivent être utilisés avec un anneau Sheffield ou un anneau TrueLok.

Indications d'utilisation :

Protection d'un genou instable pendant l'allongement conformément aux indications et contre-indications mentionnées dans le PQREC.

Avertissements

- Positionnez la broche de charnière dans le centre de rotation du genou. Un mauvais positionnement pourrait limiter l'ADM du genou.
- Insérez une seule rondelle sur la broche de la charnière située entre la mâchoire Sheffield et le système Dyna Block, faute de quoi la rigidité de la structure peut diminuer de manière significative.

Précautions d'emploi

- La broche repère du centre de rotation doit toujours être insérée dans l'un des trous du Dyna Block le plus proche des fiches diaphysaires distales.
- Assurez-vous que la mâchoire Sheffield est placée aussi près que possible du système Dyna Block.
- Une fois que toutes les fiches ont été insérées, vérifiez que la flexion-extension du genou n'est pas entravée. ce qui permet de confirmer le positionnement correct de la charnière. Si nécessaire, remplacez la broche et la charnière de connexion.
- Le SS53537 et le SSS5537 n'ont pas été testés dans des conditions de traumatisme et d'instabilité grave du genou. Celles-ci pourraient nécessiter une rigidité accrue pour assurer une guérison congruente et une rotation plus anatomique pour éviter l'aggravation des conditions articulaires.
- Un stabilisateur en T supplémentaire doit être appliqué en avant, entre la face antérieure du Dyna Block et l'anneau, afin d'enjamber la charnière et de protéger contre une contracture de flexion du genou lorsque le mouvement du genou n'est pas contrôlé (par exemple, lorsque le patient dort). (Utilisez uniquement l'orifice fileté central présent dans le Dyna Block pour fixer le stabilisateur en T).
- L'allongement du fémur le long de l'axe mécanique pourrait générer un mauvais alignement de l'axe anatomique. Une planification préopératoire adéquate des procédures correctives doit être effectuée pour éviter cette situation.

Symbole	Description	
	Dispositif médical	
 	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation au format électronique	Avertissement : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
	Produit non stérile	
 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only	Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	
	Identifiant unique du dispositif	

DE

Gebrauchsanweisungen (GA) können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder GA finden Sie jederzeit online.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen**



Orthofix Srl

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

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Der Dyna Block ist sowohl für Erwachsene (Modell SS53537) als auch für Kinder (Modell SS55537) erhältlich. Der Dyna Block (für Erwachsene) wird mit einer LRS ADV-Schiene verwendet, das Modell für Kinder mit einer entsprechenden LRS-Schiene. Dyna Blocks werden mit einem Sheffield- oder mit einem TrueLok-Ring verwendet.

Indikationen für die Verwendung:

Schutz eines instabilen Knies während der Verlängerung gemäß den in der POREC aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen.

Warnhinweise

- Positionieren Sie den Gelenkstift in der Rotationsachse des Kniegelenks. Eine falsche Positionierung kann den Bewegungsumfang des Knies einschränken.
- Legen Sie nicht mehr als eine Unterlegscheibe auf den Gelenkstift zwischen der Sheffield-Klemme und dem Dyna Block, da sonst die Stabilität des Konstrukts spürbar gemindert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Gelenkstift muss immer in die Dyna Block Bohrung eingesetzt werden, die den distalen diaphysären Knochenschrauben am nächsten liegt.
- Stellen Sie sicher, dass die Sheffield-Klemme möglichst nahe am Dyna Block platziert wird.
- Nach dem Einsetzen der Schrauben muss sichergestellt werden, dass die Flexion und Extension des Knies nicht behindert wird. Dies bestätigt die korrekte Positionierung der Schiene. Falls nötig, setzen Sie den K-Draht und den Gelenkstift neu ein.
- SS53537 und SS55537 wurden nicht bei traumatischen und stark instabilen Gegebenheiten am Knie getestet. In solchen Fällen kann zur Heilung eine erhöhte Steifigkeit erforderlich sein sowie eventuell eine mehr der Anatomie entsprechende Rotation um Verschlechterungen am Gelenk zu vermeiden.
- Vorübergehend sollte ein zusätzlicher Stabilisator zwischen der vorderen Fläche des Dyna Blocks und dem Ring angebracht werden, um das Gelenk zu spannen und vor einer unkontrollierten Kniebeugekontraktur (z. B. während des Schlafs) zu schützen. (Befestigen Sie den Stabilisator nur in der zentralen Bohrung des Dyna Blocks).
- Die Verlängerung des Femurs entlang der mechanischen Achse kann eine anatomische Achsfehlstellung verursachen. Um dies zu vermeiden, sollten präoperativ adäquate Korrekturingriffe geplant werden.

Symbol	Bezeichnung	
	Medizinisches Produkt	
 	Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Entsorgen Sie das Produkt sachgerecht nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten
	Nicht-steril	
 	Bestellnummer	Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt ist.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	
	Eindeutige Geräteerkennung	

ES

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios. La versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea

Información importante: léala antes de usar el producto

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Información importante: léase antes de usar el producto**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

El Dyna Block está disponible en un modelo para adultos (SS53537) y en uno pediátrico (SS55537). El Dyna Block para adultos se utiliza en combinación con un riel LRS ADV, mientras que el Dyna Block pediátrico se utiliza con un riel LRS pediátrico. Ambos Dyna Blocks se pueden utilizar tanto con un aro Sheffield como con uno TrueLok.

Indicaciones de uso:

Protección de rodillas inestables durante el alargamiento de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones indicadas en el manual POREC.

Advertencias

- Coloque el tornillo de la bisagra en el centro de rotación de la rodilla. Un posicionamiento incorrecto puede limitar el rango de movimiento de la rodilla.
- No inserte más de una arandela en el tornillo de la bisagra entre el cabezal Sheffield y el Dyna Block, de lo contrario la rigidez del montaje podría disminuir considerablemente.

Precauciones

- El tornillo de la bisagra siempre se debe insertar en uno de los orificios Dyna Block más próximos a los tornillos óseos distales.
- Asegúrese de que el cabezal Sheffield esté lo más cerca posible del Dyna Block.
- Una vez insertados todos los tornillos óseos, compruebe que la flexión-extensión de la rodilla es correcta. Esto confirmará el correcto posicionamiento de la bisagra. Si es necesario, sustituya la aguja K y el tornillo de la bisagra.
- Los modelos SS53537 y SSS5537 no han sido probados en casos de traumatismo ni de fuerte inestabilidad en la rodilla. Estos casos podrían requerir una mayor rigidez para asegurar una curación homogénea y una rotación más anatómica con el fin de evitar que empeore el estado de las articulaciones.
- Se debe colocar una barra estabilizadora adicional en la parte anterior, entre la cara anterior del Dyna Block y el aro, de manera que abarque la bisagra y proteja al paciente ante una rigidez articular por flexión de la rodilla en momentos en los que no se controla el movimiento de la rodilla (por ejemplo, cuando el paciente está dormido). (Utilice únicamente el orificio roscado central del Dyna Block para fijar la barra estabilizadora).
- El alargamiento del fémur a lo largo del eje mecánico podría provocar una mala alineación del eje anatómico. Se requiere una adecuada planificación preoperatoria de los procedimientos correctivos para evitar esta situación.

Símbolo	Descripción	
	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar.	Nota de Orthofix: Debe desecharse de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
	No esterilizado	
 	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
	Identificador único del dispositivo	

DA

Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online

Vigtige oplysninger – læs inden brug

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

 **Vigtige oplysninger – læs inden brug**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Dyna Block fås både i voksen- (SS53537) og pædiatrisk (SS55537) model. Voksenmodellen af Dyna Block bruges sammen med en LRS ADV-skinne, mens den pædiatriske Dyna Block bruges med en pædiatrisk LRS-skinne. Begge Dyna Blocks bruges med en Sheffield- eller en TrueLok-ring.

Indikation for brug:

Beskyttelse af et ustabil knæ under forlængelse i henhold til de indikationer og kontraindikationer, der er anført i PQREC.

Advarsler

- Placer Hinge Pin (hængselstiften) i knæets rotationscentrum. Forkert positionering kan begrænse knæets ROM.
- Sæt ikke mere end én spændeskive på hængselstiften mellem Sheffield-klampen og den pågældende Dyna Block, ellers kan konstruktionens stivhed mindskes betydeligt.

Forholdsregler

- Hinge Pin (hængselstiften) skal altid indsættes i et af Dyna Block-hullerne tættest på de distale diafysiske knogleskruer.
- Sørg for, at Sheffield-klampen er placeret så tæt på den pågældende Dyna Block som muligt.
- Når alle knogleskruer er indsat, skal du kontrollere, at knæets fleksion/ekstension ikke hindres. Dette vil bekræfte korrekt placering af hængslet. Om nødvendigt udskiftes K-wiren og Hinge Pin (hængselstiften).
- SS53537 og SSS5537 er ikke blevet testet under traumatiske og alvorligt ustabile knæforhold. Disse kan kræve en øget rigiditet for at sikre kongruent heling og en mere anatomisk rotation for at undgå forværring af ledtilstande.
- En ekstra stabiliseringsbarre skal anbringes anteriort mellem den anteriore side af Dyna-blokken og ringen for at spænde hen over hængslet og beskytte mod en knæfleksionskontraktur, når knæets bevægelighed ikke kontrolleres (f.eks. når patienten sover). (Brug kun det centrale gevindhul i Dyna-blokken til at fastgøre stabiliseringsbarren).
- Forlængelse af femur langs den mekaniske akse kan generere anatomisk maljustering af akse. Tilstrækkelig præoperativ planlægning af korrigerende procedurer bør udføres for at undgå denne tilstand.

Symbol	Beskrivelse	
	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisningen eller se elektroniske anvisningerne for brug	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
	Ikke-steril	
 	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Producent
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge	
	Unik enhedsidentifikator	

Käyttöohjeet voivat muuttua. Uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

 **Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block on saatavana sekä aikuisten (SS53537) että lasten (SS55537) malleina. Aikuisten Dyna Blockia käytetään yhdessä LRS ADV -kiskon kanssa ja lasten Dyna Blockia lasten LRS-kiskon kanssa. Molempia Dyna Blockeja voi käyttää joko Sheffield- tai TrueLok-renkaan kanssa.

Käyttöaiheet:

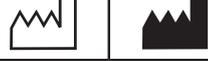
Epästabiilin polven suojaaminen luun pidentämisen aikana ohjekirjassa lueteltujen käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaisesti (PQREC).

Varoitukset

- Aseta saranatappi polven pyörimisliikkeen keskipisteeseen. Väärä sijoittaminen saattaa johtaa polven liikeradan rajoittumiseen.
- Älä työnnä enempää kuin yksi tiiviste saranatappiin Sheffield-kiinnikkeen ja Dyna Blockin väliin, sillä muutoin rakenteen jäykkyys saattaa merkittävästi heiketä.

Turvatoimet

- Saranatappi on aina työnnettävä yhteen Dyna Block -reistä, joka on lähinnä distaalisia diafysiaalisia luuruuveja.
- Varmista, että Sheffield-kiinnike on sijoitettu mahdollisimman lähelle Dyna Blockia.
- Kun kaikki luuruuvit on asetettu paikalleen, tarkista, ettei polven taipumisen laajennusta ole estetty. Näin varmennetaan saranan oikea kohta. Vaihda tarvittaessa K-lanka ja saranatappi.
- SS53537:ää ja SS55537:ää ei ole testattu polven traumaattisissa ja vakavasti epävakaisissa tilanteissa. Nämä saattavat vaatia enemmän jäykkyyttä yhdenmukaisen paranemisen varmistamiseksi ja lisää anatomista kiertämistä nivelten tilanteen pahenemisen välttämiseksi.
- Dyna Blockin etupinnan ja renkaan etupuolen väliin tulisi kiinnittää ylimääräinen vakautustanko sarananivelen kantaman laajentamiseksi ja polven suojaamiseksi kontraktiolta, kun polven liikettä ei hallita (esim. kun potilas nukkuu). (Käytä vain Dyna Blockin keskellä olevaa kierteistä reikää vakautustangon kiinnittämiseen).
- Reisuiluun pidentäminen mekaanista akselia pitkin saattaa tuottaa anatomisen akselin väärän suuntauksen. Tämän tilan välttämiseksi tulee suorittaa riittävä preoperatiivinen korjaavien toimenpiteiden suunnittelu.

Symboli	Kuvaus	
	Lääkinnällinen väline	
	Toimi käyttöohjeen mukaan tai katso ohjeita sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) potilaalla jälkeen
	Steriloimaton	
	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta	
	Yksilöllinen laitetunniste	

NO

Bruksanvisningen er underlagt endring, den nåværende versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett

Viktig informasjon – må leses før bruk

ORTHOFIX® LRS DYNA-BLOKK

  **Viktig informasjon – må leses før bruk**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LRS Dyna-blokk (SS53537, SS55537)

Dyna-blokk er tilgjengelig både i voksen (SS53537) og pediatrisk (SS55537) modell. Dyna-blokk for voksne brukes i forbindelse med en LRS ADV-skinne, mens Dyna-blokk for barn brukes med pediatrisk LRS-skinne. Begge Dyna-blokkene brukes med en Sheffield- eller TrueLok-ring.

Indikasjoner:

Beskyttelse av et ustabil kne under forlengelse i henhold til indikasjonene og kontraindikasjonene som er oppført i PQREC.

Advarsler

- Plasser hengselpinnen i sentrum av knerotasjonen. Feilposisjonering kan begrense kneets bevegelsesrekkevidde (R.O.M.).
- Ikke sett inn mer enn en skive på hengselpinnen mellom Sheffield-klemmen og Dyna-blokken, ellers kan konstruksjonens stivhet reduseres betydelig.

Forholdsregler

- Hengselpinnen må alltid settes inn i et av Dyna Block-hullene nærmest de distale diafyseale beinskruene.
- Påse at Sheffield-klemmen plasseres så nær Dyna-blokken som mulig.
- Når alle beinskruene er satt inn, må det kontrolleres at bøyning og utstrekking av kneet ikke er hindret. Dette vil bekrefte korrekt plassering av hengslet. Skift ut K-vaieren og hengselpinnen ved behov.
- SS53537 og SS55537 er ikke testet på traumatiske og alvorlig ustabile kneforhold. Disse kan kreve bedre oppstiving for å sikre kongruent helbredelse og en mer anatomisk rotasjon for å unngå forverring av leddforholdene.
- En ekstra stabiliseringsstang anvendes anteriort, mellom Dyna-blokkens fremre kant og ringen, for å spenne hengslet og beskytte mot en knebøyningskontraktur når knebevegelsen ikke er kontrollert (f.eks. når pasienten sover). (Bruk bare det sentrale gjengede hullet i Dyna-blokken for å feste stabiliseringsstangen).
- Forlengelse av femur langs mekanisk akse kan generere anatomisk feiljustering. Tilstrekkelig preoperativ planlegging av korrigerende prosedyrer bør utføres for å unngå denne tilstanden.

Symbol	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr
 	Les instruksjonene for bruk eller konsulter elektronisk instruksjoner for bruk Advarsel: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
	Ikke-sterilt
 	Katalognummer Buntkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)
	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa
 	Produksjonsdato Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
Rx Only	Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege
	Unik enhetsidentifikator

NL

Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Belangrijke informatie: lezen vóór gebruik**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Het Dyna Block is verkrijgbaar in een model voor volwassenen (SS53537) en een model voor kinderen (SS55537). Het Dyna Block voor volwassenen wordt gebruikt in combinatie met een LRS ADV-rail. Het Dyna Block voor kinderen wordt gebruikt in combinatie met een pediatrie LRS-rail. Beide Dyna Blocks worden gebruikt met een Sheffield- of een Truelok-ring.

Indicatie voor gebruik:

Bescherming van een instabiele knie tijdens de verlenging volgens de indicaties en contra-indicaties die worden vermeld in de PQREC.

Waarschuwingen

- Positioneer de scharnierpin in het draaipunt van de knie. Het verkeerd positioneren kan de R.O.M. van de knie beperken.
- Plaats niet meer dan één sluitring op de scharnierpin tussen de Sheffield-klem het Dyna Block; anders kan de stijfheid van de constructie aanzienlijk afnemen.

Voorzorgsmaatregelen

- De scharnierpen moet altijd in een van de Dyna Block gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de distale diaphyseale botschroeven bevindt.
- Plaats de Sheffield-klem zo dicht mogelijk bij het Dyna Block.
- Zodra alle botschroeven zijn aangebracht, controleer dat de flexie-entensie van de knie niet gehinderd wordt. Dit garandeert een correcte plaatsing van het scharnier. Indien nodig, vervang de K-draad en scharnierpin.
- De SS53537 en SS55537 zijn niet getest bij traumatische en ernstig instabiele knieomstandigheden. Deze zouden een verhoogde stijfheid kunnen vereisen om een congruente genezing te verzekeren en een meer anatomische rotatie om verergering van gewrichtsaandoeningen te voorkomen.
- Een extra stabilisatiestaaf moet anterieur worden aangebracht, tussen het anterieure vlak van het Dyna-blok en de ring, om het scharnier te overspannen en te beschermen tegen een flexiecontractuur van de knie wanneer de kniebeweging niet onder controle is (bv. de patiënt slaapt). (Gebruik alleen het centrale schroefgat in het Dyna-blok om de stabilisatiestang te bevestigen).
- Verlenging van het dijbeen langs de mechanische as kan een anatomische asafwijking veroorzaken. Een adequate preoperatieve planning van corrigerende procedures moet worden uitgevoerd om deze aandoening te voorkomen.

Symbool	Beschrijving	
	Medisch hulpmiddel	
	Raadpleeg de instructies voor gebruik of raadpleeg de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.	Opmerking van Orthofix: werp het onderdeel volgens de voorschriften weg na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt.
	Niet-steriel	
	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts	
	Unieke apparaatidentificatiecode	

PT

As instruções de uso (IFU) estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de cada IFU está sempre disponível on-line

Informação importante - leia antes do uso

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Informação importante - leia antes do uso**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

O Dyna Block está disponível nos modelos adulto (SS53537) e pediátrico (SS55537). O Dyna Block para adultos é usado em conjunto com um trilho LRS ADV, enquanto o Dyna Block pediátrico com um trilho pediátrico LRS. Os Dyna Blocks são usados com um anel Sheffield ou TrueLok.

Indicações de uso:

Proteção de um joelho instável durante o alongamento de acordo com as indicações e contra-indicações listadas no PQREC.

Advertências

- Posicione o pino da dobradiça no centro de rotação do joelho. O posicionamento incorreto pode limitar a amplitude de movimento do joelho.
- Não insira mais de uma arruela no pino da dobradiça entre o cabeçal Sheffield e o Dyna Block, caso contrário, a rigidez da construção pode diminuir significativamente.

Precauções

- O pino da dobradiça deve ser inserido sempre em um dos furos Dyna Block mais próximos dos pinos ósseos diafisários.
- Certifique-se de que o cabeçal Sheffield seja colocado o mais próximo possível do Dyna Block.
- Uma vez inseridos todos os pinos ósseos, verifique se a flexão-extensão do joelho não está impedida. Isso confirmará o posicionamento correto da dobradiça. Se necessário, substitua o fio K e o pino da dobradiça.
- O SS53537 e SS55537 não foram testados em joelhos em condições médicas traumáticas e de instabilidade severa. Isto pode exigir uma rigidez aumentada para assegurar a consolidação uniforme e uma rotação mais anatômica, a fim de evitar piora das condições médicas da articulação.
- Um pino de estabilização adicional deve ser aplicado anteriormente, entre a face anterior do Dyna Block e o Anel, para atravessar a dobradiça e proteger de uma contratura da flexão do joelho, se o movimento do joelho não for controlado (por ex., se o paciente estiver dormindo). (Utilize somente o furo roscado central presente no Dyna Block para fixar a barra de estabilização).
- O alongamento do fêmur ao longo do eixo mecânico pode gerar um mau alinhamento do eixo anatômico. Um planejamento pré-operatório adequado dos procedimentos corretivos deve ser efetuado para evitar esta condição.

Símbolo	Descrição	
	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Observação da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Não estéril	
 	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	
	Identificador Único de Dispositivo	

SV

Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online

Viktig information – läs innan användning

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Viktig information – läs innan användning**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Dyna Block finns i både vuxenmodell (SS53537) och barnmodell (SS55537). Dyna Block för vuxna används tillsammans med en LRS ADV-skena medan Dyna Block för barn används med en pediatrik LRS-skena. Dyna Block används antingen med en Sheffield- eller en TrueLok-ring.

Indikation för användning:

Skydd av ett instabilt knä vid förlängning enligt de indikationer och kontraindikationer som anges i PQREC.

Varningar

- Placera gångjärnsstiftet i knäets rotationscentrum. Fel positionering kan begränsa knäets rörelseomfång.
- Sätt inte in mer än en bricka på gångjärnsstiftet mellan Sheffield-klämman och Dyna Block, med risk för att konstruktionens stelhet kan minska avsevärt.

Försiktighetsåtgärder

- Gångjärnsstiftet måste alltid sättas in i ett av Dyna Block-hålen närmast de distala diafysala benskrivarna.
- Se till att Sheffield-klämman är placerad så nära Dyna Block som möjligt.
- När alla benskrivar har förts in, kontrollera att knäledens böjning och sträckning inte hindras. På så sätt bekräftar man att gångjärnet (Knee Hinge) är korrekt placerat. Vid behov ska K-tråden och gångjärnsstiftet bytas ut.
- SSS53537 och SSS5537 har inte testats under traumatiska och allvarligt instabila knäförhållanden. Dessa kan kräva en ökad stelhet för att säkerställa kongruent läkning och en mer anatomisk rotation för att undvika försämring av ledförhållandena.
- Ytterligare en stabiliserande stav bör appliceras fram till, mellan Dyna-blockets främre yta och ringen, för att spänna över gångjärnet och skydda mot en knäböjningssammandragning när knärorelsen inte kontrolleras (t.ex. patienten sover). (Använd endast det centrala gängade hålet i Dyna Block för att fixera stabiliseringsstaven).
- Förlängning av lårbenet längs den mekaniska axeln kan generera anatomisk axelfelinriktning. Lämplig preoperativ planering av korrigerande procedurer bör utföras för att undvika detta tillstånd.

Symbol	Beskrivning	
	Medicinteknisk anordning	
 	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Icke-sterila komponenter	
 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och se instruktioner för användning	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	
	Unik enhetsidentifierare	

EL

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν τη χρήση**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Το Dyna είναι διαθέσιμο σε μοντέλο ενηλίκων (SS53537) και παιδιατρικό μοντέλο (SS55537). Το Dyna Block Ενηλίκων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη ράβδο LRS ADV, ενώ το Παιδιατρικό Dyna Block με την Παιδιατρική ράβδο LRS. Και τα δύο μοντέλα Dyna Block χρησιμοποιούνται με δακτύλιο που μπορεί να είναι Sheffield ή TrueLok.

Ενδείξεις για χρήση:

Προστασία σε αστάθεια γονάτου κατά τη διαδικασία επιμήκυνσης σύμφωνα με τις ενδείξεις και αντενδείξεις που αναφέρονται στο PQREC.

Προειδοποιήσεις

- Τοποθετήστε τον πείρο της αρθρούμενης πρόθεσης στο κέντρο περιστροφής του γονάτου. Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να περιορίσει το εύρος κίνησης του γονάτου.
- Μην εισάγετε περισσότερες από μία ροδέλες στον πείρο αρθρούμενης πρόθεσης μεταξύ του σφιγκτήρα Sheffield και του Dyna Block, διαφορετικά η στιβαρότητα του σκελετού μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Προφυλάξεις

- Ο πείρος αρθρούμενης πρόθεσης θα πρέπει πάντα να εισάγεται σε μία από τις οπές του πλαισίου Dyna που βρίσκονται πλησιέστερα στις βίδες στο περιφερικό διαφυσιακό άκρο του οστού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας Sheffield έχει τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο κοντά στο Dyna Block.
- Μόλις έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες, ελέγξτε ότι δεν παρεμποδίζεται η κάμψη και η έκταση του γονάτου Έτσι, θα επιβεβαιωθεί ότι ο μεντεσές έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν απαιτείται, αντικαταστήστε το σύρμα K και τον πείρο αρθρούμενης πρόθεσης.
- Τα εξαρτήματα SS53537 και SS55537 δεν έχουν δοκιμαστεί σε περιστατικά τραυματισμού ή σοβαρής αστάθειας γονάτου. Τέτοιου είδους περιστατικά μπορεί να απαιτούν αυξημένη δυσκαμψία, ώστε να διασφαλιστεί παράλληλα η επούλωση και μια πιο ανατομική περιστροφή για να αποφευχθεί η επιδείνωση των νόσων της άρθρωσης.
- Θα πρέπει να εφαρμόζεται μια πρόσθετη ράβδος σταθεροποίησης στην πρόσθια θέση, μεταξύ της πρόσφυσης του πλαισίου Dyna και του δακτυλίου, για να εκτείνεται η αρθρούμενη πρόθεση και να προστατεύεται από σύγκλιση κατά την κάμψη του γονάτου όταν δεν ελέγχεται η κίνησή του (π.χ. όταν κοιμάται ο ασθενής). (Χρησιμοποιήστε μόνο την κεντρική κοχλιούμενη οπή που υπάρχει στο πλαίσιο Dyna για να σταθεροποιήσετε τη ράβδο σταθεροποίησης).
- Η επιμήκυνση του μηριαίου οστού κατά μήκος μηχανικού άξονα μπορεί να δημιουργήσει λανθασμένη ευθυγράμμιση προς τον ανατομικό άξονα. Πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός διορθωτικών διαδικασιών για την αποφυγή αυτής της κατάστασης.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη αποστειρωμένο
 	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές
 	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

JA

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます

重要 - 使用前にお読みください

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **重要な情報 - 使用前にお読みください**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

LRS Dyna Block (SS53537、SS55537)

Dyna Block は、成人用モデル (SS53537) と小児用モデル (SS55537) の両方をご用意しています。成人用 Dyna Block は LRS ADV レールと共に使用され、小児用 Dyna Block は小児用 LRS レールと共に使用されます。Dyna Block はシェフィールドリングまたは TrueLok リングのいずれかと共に使用されます。

使用目的：

PQREC に記載されている使用目的および禁忌を遵守した骨伸延中の不安定な膝の保護。

警告

- ヒンジピンを膝の回旋中心に配置します。適切に配置しないと、膝の R.O.M. が制限される可能性があります。
- シェフィールドクランプと Dyna Block の間のヒンジピンに複数のワッシャーを挿入しないでください。挿入すると、構造の剛性が大幅に低下する可能性があります。

使用上の注意

- ヒンジピンは常に、骨幹部に挿入する遠位スクリューに最も近い Dyna Block の穴に挿入する必要があります。
- シェフィールドクランプが Dyna Block のできるだけ近くに配置されていることを確認します。
- すべてのボーンスクリューを挿入した後、膝関節の屈曲伸展が妨げられていないか確認します。このようにすることによりヒンジを正しく配置できます。必要に応じて、K ワイヤとヒンジピンを交換します。
- SS53537 と SS55537 は、外傷により非常に不安定な状態にある膝での使用についてテストされていません。このような場合は硬度を高めて、正確に固定して解剖学的に問題なく旋回できるようにし、関節の悪化を防ぐ必要があります。
- 追加のスタビライザーロッドを前方 (Dyna Block の前面とリングとの間) に取り付けてヒンジで接合し、膝の動きを制御できない間 (患者が眠っているときなど) の膝の屈曲拘縮を防止する必要があります。(スタビライザーロッドを固定する際は、Dyna Block の中央のねじ穴のみを使用してください)。
- 機械軸に沿って大腿骨を延長すると、解剖軸の位置がずれる可能性があります。このような状態を回避するには、矯正処置について術前計画を十分に行う必要があります。

記号	説明	
	医療機器	
 	取扱説明書を参照 または電子取り扱い説明書を参照	注意： 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意： 患者に対する使用（治療） の後は適切に廃棄してください
	未滅菌品	
 	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）	
	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する 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。取扱説明書を参照して使用すること。	
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	
	一意のデバイス識別子	

ZH

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  重要信息 - 操作前请仔细阅读



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话: 0039 (0) 45 6719000 传真: 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block 提供于成人 (SS53537) 和小儿 (SS55537) 两种型号。成人 Dyna Block 用来连接 LRS ADV 导轨, 而小儿 Dyna Block 用来连接小儿 LRS 导轨。两种 Dyna Block 均应与 Sheffield 或 TrueLok 环结合使用。

适应症:

在骨延长过程中保护不稳定的膝关节, 具体的适应症和禁忌症详见 PQREC。

警告

- 将铰链销放置在膝盖的旋转中心处。错误定位可能会限制膝关节的 ROM。
- 切勿在 Sheffield 钉夹和 Dyna Block 之间的铰链销处插入多个垫圈, 否则会大幅降低结构的刚度。

注意事项

- 铰链销必须始终插入最靠近远端骨干接骨螺钉的其中一个 Dyna Block 板孔内。
- 确保将 Sheffield 钉夹的放置位置尽可能靠近 Dyna Block。
- 在插入所有接骨螺钉后, 检查膝关节屈伸是否受限。这可以确认位置是否正确。如有必要, 更换克氏针和铰链销。
- SS53537 和 SS55537 尚未在创伤性和严重不稳定的膝盖条件下进行过测试。这类情况下可能需要增加刚度以确保一致性愈合, 并且可能需要进行更多次的解剖旋转以避免关节状况恶化。
- 在膝关节运动不受控制 (例如患者睡着了) 时, 应在 Dyna Block 微孔板的前表面和圆环之间的前面施加另一根稳定杆, 以跨过铰链并保护膝盖免于屈曲挛缩。(仅使用 Dyna Block 微孔板中的中心螺纹孔来固定稳定杆)。
- 沿机械轴延长股骨会导致解剖轴不对齐。为避免出现这种情况, 应在术前对矫正手术进行充分的规划。

符号	说明	
	医疗器械	
	请查阅使用说明书 或电子版使用说明书	警告： 有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注：使用（治疗）后 应采取适当方式丢弃
	非灭菌	
	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
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	
	唯一设备标识符	

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK



Důležité informace – čtěte před použitím



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block je k dispozici pro dospělé (SS53537) a dětské (SS55537) pacienty. Dyna Block pro dospělé se používá spolu s kolejnicí LRS ADV, zatímco Dyna Block pro děti se používá spolu s kolejnicí LRS pro děti. Dyna Block pro děti i dospělé se používá s Sheffieldovými kruhy nebo kruhem TrueLok.

Indikace:

Ochrana nestabilního kolena během prodlužování podle indikací a kontraindikací uvedených v PQREC.

Varování

- Hřeb kloubu umístěte do středu ohýbání kolena. Špatné umístění by mohlo omezit rozsah pohybu kolena.
- Na čep kloubu mezi svorku Sheffield a Dyna Block nekládejte více než jednu podložku, jinak by se mohla výrazně snížit celková pevnost prostředku.

Upozornění

- Čep kloubu musí být vždy připevněn v tom otvoru prostředku Dyna Block, který je nejbližší distálním diafyzeálním kostním šroubům.
- Ujistěte se, že svorka Sheffield je umístěna co nejbližší prostředku Dyna Block.
- Jakmile jsou všechny kostní šrouby připevněny, zkontrolujte, že flexe a extenze kolene není omezena. Tak se zajistí správné umístění kloubu. Pokud je to nutné, vyměňte K-drát a hřeb kloubu.
- Připojení SS53537 a SS55537 nebyla testována pro použití při traumatických a značně nestabilních podmínkách deformit kolen. V takových případech by mohlo být nutné zesílit tuhost, aby bylo zajištěno kongruentní hojení a přirozenější ohýbání z důvodu toho, aby nedošlo ke zhoršení stavu kloubu.
- Vpředu by měla být použita další stabilizační tyč, konkrétně mezi přední stranou prostředku Dyna Block a kruhem, aby došlo k rozvětvení kloubu a koleno tak bylo chráněno před flexní kontrakcí, když pacient nemá nad pohybem kolene kontrolu (například během spánku). (K upevnění stabilizační tyče v prostředku Dyna Block používejte pouze středový otvor se závitěm).
- Proloužení femuru podél mechanické osy by mohlo způsobit nesprávné vyrovnání anatomické osy. Aby k něčemu podobnému nedošlo, je nutné si před operací naplánovat nápravné postupy.

Symbol	Popis	
	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
	Nesterilní	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis	
	Jedinečný identifikátor prostředku	

Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu

LRS DYNA BLOCK ORTHOFIX®

  **Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

System Dyna Block jest oferowany zarówno w wersji dla pacjentów dorosłych (model SS53537), jak i pediatrycznych (SS5537). System Adult Dyna Block jest używany w połączeniu z szyną LRS ADV, natomiast Paediatric Dyna Block z szyną Paediatric LRS. Wszystkie systemy Dyna Block są używane albo z obręczą Sheffield, albo TrueLok.

Wskazania do stosowania:

Zabezpieczenie niestabilnego stawu kolanowego w czasie wydłużania, odpowiednio do wskazań i przeciwwskazań wymienionych w PQREC.

Ostrzeżenia

- Umieścić sworzeń zawiasu w środku obrotu stawu kolanowego. Umieszczenie sworznia w niewłaściwym położeniu może ograniczyć zakres ruchomości (ROM) kolana.
- Na sworzeń zawiasu między zacisk Sheffield a Dyna Block nie należy wkładać więcej niż jednej podkładki, mogłoby to bowiem spowodować znaczące zmniejszenie sztywności konstrukcji.

Środki ostrożności

- Sworzeń zawiasu musi być zawsze wprowadzany do otworu Dyna Block najbliższego dystalnym śrubom kostnym w trzonie kości.
- Należy zadbać, aby zacisk Sheffield został umieszczony jak najbliżej systemu Dyna Block.
- Po wprowadzeniu wszystkich śrub kostnych należy sprawdzić, czy zginanie–prostowanie stawu kolanowego nie jest utrudnione. W ten sposób zapewnione zostanie prawidłowe położenie zawiasu. W razie potrzeby należy wymienić drut Kirschnera i sworzeń zawiasu.
- Wyroby SS53537 i SSS5537 nie były testowane w warunkach urazów i ciężkiej niestabilności stawu kolanowego. Aby uniknąć pogorszenia się stanu stawu oraz zapewnić właściwe gojenie i bardziej anatomiczną rotację, wymagałyby one zwiększenia usztywnienia.
- Należy zastosować dodatkowy pręt stabilizujący od strony przedniej, między przednią powierzchnią Dyna Block a obręczą, aby rozewrzeć zawias i zapobiec przykurcowi zgięciowemu w chwilach, gdy ruchy kolana nie są kontrolowane (np. pacjent śpi). (do zamocowania pręta stabilizującego należy używać wyłącznie środkowego, gwintowanego otworu w Dyna Block).
- Wydłużanie kości udowej wzdłuż osi mechanicznej może doprowadzić do niewłaściwego ustawienia osi anatomicznej. Aby uniknąć takiej sytuacji, należy przed zabiegiem odpowiednio zaplanować procedury korekcyjne.

Symbol	Opis	
	Urządzenie medyczne	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu u pacjenta.
	Niejałowe	
 	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Pomembne informacije – pred uporabo preberite**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. +39 (0) 45 6719000 – Faks: +39 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Dyna Block je na voljo kot model za odrasle (SS53537) in pediatrijo (SS55537). Dyna Block za odrasle se uporablja v povezavi z vodilom LRS ADV, medtem ko se Dyna Block za pediatrijo uporablja z vodilom LRS za pediatrične bolnike. Oba pripomočka Dyna Block se uporabljajo z obročem Sheffield ali TrueLok.

Indikacije za uporabo:

Zaščita nestabilnega kolena med podaljšanjem glede na indikacije in kontraindikacije, navedene v PQREC.

Opozorila

- Namestite sornik tečaja v sredino obrata kolena. Napačna namestitev lahko omeji obseg gibanja kolena.
- Ne vstavite več kot ene podložke na sornik tečaja med objemko Sheffield in pripomočkom Dyna Block, sicer se lahko togost konstrukcije znatno zmanjša.

Previdnosti ukrepi

- Sornik tečaja morate vedno vstaviti v eno od odprtih Dyna Block, ki je najbližja kostnim vijakom distalne diafize.
- Poskrbite, da je objemka Sheffield nameščena čim bližje pripomočku Dyna Block.
- Ko vstavite vse kostne vijake, se prepričajte, da ni ovirano pregibanje oziroma podaljšanje v kolenu. S tem bomo preverili pravi položaj kolenskega sklepa. Po potrebi zamenjajte K-žico in sornik tečaja.
- SS53537 in SSS5537 nista bila preizkušena pri travmatičnih in zelo nestabilnih stanjih kolena. Ta lahko zahtevajo večjo togost, da se zagotovi skladno celjenje in bolj anatomsko obračanje, s katerim se prepreči poslabšanje stanja sklepa.
- Anteriorno morate uporabiti dodatni T-stabilizator, med sprednjo stran Dyna Blocka in obroča, da raztegnete tečaj in za zaščito pred fleksijsko kontrakturo kolena, kadar gibanje kolena ni nadzorovano (na primer; ko bolnik spi). (Za pritrditev stabilizacijskega droga uporabite samo osrednjo navojno odprtino v Dyna Block).
- Podaljšanje stegenice vzdolž mehanske osi lahko povzroči neustrezno poravnavo anatomske osi. Da bi se izognili temu stanju, je treba pred operacijo izvesti ustrezno načrtovanje korekcij.

Simbol	Opis	
	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo družbe Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu ustrezno zavrzite.
	Nesterilno	
 	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
	Edinstveni identifikator pripomočka	

KR

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

중요 정보 - 사용 전 필독 요망



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 D(0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block(SS53537, SS55537)

Dyna Block은 성인(SS53537) 및 소아(SS55537) 모델 모두에 사용할 수 있습니다. 성인 Dyna Block은 LRS ADV 레일과 함께 사용되며 소아 Dyna Block은 소아 LRS 레일과 함께 사용됩니다. 성인 및 소아 Dyna Block은 Sheffield 또는 TrueLok 링과 함께 사용됩니다.

사용 지침:

PQREC에 나열된 지침 및 금기 사항에 따라 연장하는 동안 불안정한 무릎 보호.

경고

- 무릎 회전 중심부에 힌지 핀을 위치시킵니다. 잘못된 위치는 무릎의 R.O.M.을 제한할 수 있습니다.
- Sheffield clamp와 Dyna Block 사이의 힌지 핀에 두 개 이상의 와셔를 삽입하지 마십시오. 그렇지 않으면 구성품의 강성이 크게 감소할 수 있습니다.

주의 사항

- 힌지 핀은 말단 골간 뼈 나사에서 가장 가까운 Dyna Block 구멍 중 하나에 항상 삽입해야 합니다.
- Sheffield Clamp가 Dyna Block에 최대한 가깝게 배치되었는지 확인하십시오.
- 모든 뼈 나사를 삽입한 후 무릎의 굴곡-신연 작용에 무리가 없는지 확인하십시오. 이 과정을 통해 힌지가 정확한 위치에 부착되었는지 확인할 수 있습니다. 필요한 경우 K-wire 및 힌지 핀을 교체하십시오.
- SS53537 및 SS55537은 외상성 및 심각하게 불안정한 무릎 상태에서 테스트되지 않았습니다. 이 경우에는, 관절 상태가 악화되지 않도록 하려면 올바른 치료 및 해부학적 회전을 보장하기 위해 강성을 높여야 할 수 있습니다.
- Dyna Block의 앞면과 링 사이에 추가로 안정 로드를 적용하여 힌지를 연결하고 무릎 동작이 통제되지 않을 때(예: 환자가 잠든 경우) 무릎 굴곡 구속으로부터 보호해야 합니다. (Dyna Block의 가운데 슬래드 구멍만 사용하여 안정 로드를 고정하십시오.)
- 기계적 축을 따라 대퇴골을 연장하면 해부학적 축 부정렬이 발생할 수 있습니다. 이러한 상태를 방지하기 위해 적절한 교정 절차에 대한 수술 전 계획을 수행해야 합니다.

기호	설명	
	의료 기기	
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
	멸균되지 않음	
	 카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조사	제조회사
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	
	고유 기기 식별자	

تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات هامة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

معلومات هامة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام  



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف: 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

(LRS Dyna Block (SS53537, SS55537

يتوفر Dyna Block في كل من طراز البالغين (SS53537) وطراز الأطفال (SS55537). يتم استخدام Dyna Block للبالغين مع قضيب LRS ADV، في حين يُستخدم Dyna Block للأطفال مع قضيب LRS للأطفال. يتم استخدام الوصلات المفصليّة إما مع حلقة شيفيلد أو حلقة TrueLok.

دواعي الاستعمال:

حماية الركبة غير المستقرة أثناء الإطالة وفقًا للمؤشرات وموانع الاستعمال المدرجة في الـ P.QREC.

تحذيرات

- ضع مسمار المفصلة في مركز دوران الركبة. إنَّ وضعه بشكل غير صحيح قد يحد من نطاق الحركة (R.O.M) للركبة.
- لا تقم بإدخال أكثر من حلقة واحدة في مسمار المفصلة بين مثبت Sheffield وبين Dyna Block، وإلا فقد تقل صلابة الهيكل بشكل كبير.

الاحتياطات

- يجب إدخال مسمار المفصلة دائمًا في واحدة من فتحات Dyna Block الأقرب لمسامير العظم القاصي الجدلي.
- تأكد من وضع مثبت Sheffield في أقرب مكان ممكن من Dyna Block.
- بمجرد إدخال جميع مسامير العظم، تحقق من عدم إعاقة تمديد انثناء الركبة. سيؤدي ذلك إلى تأكيد الموضع الصحيح للمفصلة. إذا لزم الأمر، استبدل سلك كيرشتر ومسمار المفصلة.
- لم يتم اختبار SS53537 و SS55537 في حالات الركبة الرضحية وغير الثابتة بشدة. قد يتطلب ذلك تبيُّسًا متزايدًا لضمان حدوث شفاء متطابق ودوران تشريحي أكثر لتجنب تفاقم حالات المفصل.
- يجب استخدام قضيب تثبيت إضافي من الناحية الأمامية، بين الوجه الأمامي لفتحة Dyna Block والحلقة، لتمديد المفصلة والحماية من تقلص انثناء الركبة عندما لا يتم التحكم في حركة الركبة (على سبيل المثال، يكون المريض نائمًا). (استخدم فقط الفتحة المركزية الملولبة الموجودة في Dyna Block لإصلاح قضيب التثبيت).
- قد يؤدي تطويل عظم الفخذ على طول المحور الميكانيكي إلى حدوث محاذاة خاطئة للمحور التشريحي. يجب إجراء التخطيط المناسب قبل الجراحة للإجراءات التصحيحية لتجنب هذه الحالة.

الرمز	الوصف
MD	جهاز طبي
 	تنبیه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية
	ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بشكل مناسب بعد الاستخدام (العلاج) على المريض هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج
	المنتج غير معقم
REF LOT	رمز الدفعة رقم الكتلوج
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)
CE	علامة CE وفقاً للتوجيهات / اللوائح الأوروبية السارية للأجهزة الطبية
 	الشركة المصنعة تاريخ التصنيع
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
Rx Only	تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بأمر منه
UDI	معرف الجهاز الفريد

BG

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – Моля, прочетете преди употреба

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK



Важна информация – моля, прочетете преди употреба



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block се предлага в модели както за възрастни (SS53537), така и за педиатрични пациенти (SS55537). Adult Dyna Block се използва заедно с шината LRS ADV, а Paediatric Dyna Block с шина Paediatric LRS. И двата модела Dyna Block се използват с пръстен Sheffield или пръстен TrueLok.

Показания за употреба:

Защита при нестабилно коляно по време на удължаването според показанията и противопоказанията, посочени в PQREC.

Предупреждения

- Поставете шарнирния щифт в центъра на ротация на коляното. Грешното позициониране може да ограничи обсега на движение на коляното.
- Не вкарвайте повече от една шайба на шарнирния щифт между скоба Sheffield Clamp и Dyna Block, в противен случай здравината на конструкцията може да намалее значително.

Предпазни мерки

- Шарнирният щифт трябва да бъде винаги поставят в един от отворите на Dyna Block, който е на-близо до дисталните диафизирани костни винтове.
- Уверете се, че скобата Sheffield Clamp е поставена възможно най-близо до Dyna Block.
- След като всички костни винтове са поставени, проверете дали сгъването/разгъването на коляното не е затруднено. Това ще потвърди правилното позициониране на шарнира. Ако е необходимо, сменете K-телта и шарнирния щифт.
- SS53537 и SS55537 не са тествани при травматични и силно нестабилни състояния на коляното. Това може да изисква повишена скованост, за да се осигури конгруентно заздравяване и по-анатомична ротация, за да се избегне влошаване на състоянието на ставите.
- Допълнителен стабилизиращ прът трябва да се постави anteriorno между предната страна на Dyna Block и пръстена, за да обхване шарнира и да предпази от контрактура във флексия на коляното, когато движението му не се контролира (напр. пациентът спи). (Използвайте само централния отвор с резба, наличен в Dyna Block, за да фиксирате стабилизиращия прът).
- Удължаването на бедрената кост по механична ос може да доведе до неправилно подравняване на анатомичната ос. Трябва да се извърши адекватно предоперативно планиране на корективни процедури, за да се избегне това състояние.

Символ	Описание	
	Медицинско устройство	
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка на Orthofix: да се изхвърли по съответния начин след употребата (лечението) на пациента
	Нестерилно	
 	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/регламенти относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	
	Уникален идентификатор на устройство	

LT

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**



„Orthofix Srl“

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Galima įsigyti tiek suaugusiųjų (SS53537), tiek vaikų (SS55537) „Dyna Block“ modelį. „Dyna Block“ suaugusiems skirtas modelis naudojamas kartu su GRS ADV bėgeliu, o vaikams skirtas modelis – su vaikams skirtu GRS bėgeliu. Abu „Dyna Block“ modeliai naudojami su „Sheffield“ arba „TrueLok“ žiedu.

Naudojimo indikacijos

Nestabilaus kelio apsauga jį ilginant pagal indikacijas ir kontraindikacijas, išvardytas PQREC.

Įspėjimai

- Nustatykite lanksto kaištį kelio sukimosi centre. Neteisinga padėtis gali riboti kelio judesių diapazoną.
- Ant lanksto kaiščio, esančio tarp „Sheffield“ gnybto ir „Dyna Block“, nedėkite daugiau nei vienos poveržlės, nes galite labai sumažinti konstrukcijos standumą.

Atsargumo priemonės

- Lanksto kaištis visada turi būti įstatytas į vieną iš „Dyna Block“ angų, esančių arčiausiai distalinių diafizės kaulų varžtų.
- Užtikrinkite, kad „Sheffield“ gnybtas būtų kuo arčiau „Dyna Block“.
- Kai visi kaulų varžtai įstatyti, patikrinkite, ar netrukdoma sulenkti ir ištiesti kelį. Taip užtikrinama teisinga lanksto padėtis. Jei reikia, pakeiskite K vielą ir lanksto kaištį.
- SS53537 ir SSS5537 nebuvo testuoti esant traumotai ir itin nestabiliui kelio būklei. Tam gali reikėti padidinto standumo tinkamam gijimui užtikrinti ir daugiau anatominio sukimosi, kad būtų išvengta sąnario būklės blogėjimo.
- Priekyje turi būti naudojamas papildomas stabilizuojantis strypas tarp priekinės „Dyna Block“ plokštumos ir žiedo, kad laikytų lankstą ir apsaugotų nuo kelio sulenkimo kontraktūros, kai kelio judesiai nekontroliuojami (pvz., pacientui miegant). (Stabilizuojančiam strypui fiksuoti naudokite tik centrinę srieginę „Dyna Block“ angą).
- Ilginant šlaunikaulį išilgai mechaninės ašies galimas anatominės ašies nesulygiavimas. Kad būtų išvengta šios būklės, turi būti atliktas tinkamas korekcinis procedūrų priešoperacinis planavimas.

Simbolis	Aprašymas	
	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukcijoje arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Panaudoję pacientui (po gydymo) tinkamai išmeskite
	Nesterilus	
	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite jei pakuotė pažeista ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu	
	Unikalus įrenginio identifikatorius	

MS

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Maklumat penting - sila baca sebelum guna**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block tersedia dalam model dewasa (SS53537) dan kanak-kanak (SS55537). Dyna Block Dewasa digunakan bersama dengan rel LRS ADV, sementara Dyna Block Pediatrik dengan rel LRS Pediatrik. Dyna Blocks digunakan sama ada dengan Sheffield atau Gegelang TrueLok.

Petunjuk kegunaan:

Perlindungan lutut yang tidak stabil semasa pemanjangan mengikut petunjuk dan kontraindikasi yang disenaraikan dalam PQREC.

Amaran

- Letakkan Pin Engsel di Pusat putaran lutut. Kedudukan yang salah boleh menghadkan R.O.M lutut.
- Jangan masukkan lebih daripada satu sesendal pada Pin Engsel antara Pengapit Sheffield dengan Dyna Block, jika tidak ketegangan binaan akan berkurangan secara signifikan.

Langkah Berjaga-jaga

- Pin Engsel perlu dimasukkan ke dalam salah satu lubang Blok Dyna yang paling hampir dengan skru hujung diafisis tulang.
- Pastikan bahawa Pengapit Sheffield diletakkan pada kedudukan paling dekat dengan Dyna Block.
- Setelah semua skru tulang dimasukkan, periksa bahawa sambungan lenturan lutut tidak terhalang. Ini akan mengesahkan kedudukan engsel yang betul. Sekiranya perlu, ganti wayar K dan Pin Engsel.
- SS53537 dan SS55537 belum diuji dalam keadaan lutut traumatik dan sangat tidak stabil. Ini memerlukan peningkatan kekakuan untuk memastikan penyembuhan kongruen dan putaran yang lebih anatomi untuk mengelakkan keadaan sendi yang semakin teruk.
- Batang penstabil tambahan harus digunakan secara anterior, antara muka anterior Blok Dyna dan Gegelang, untuk merapatkan engsel dan melindungi daripada kontraktur lenturan lutut apabila pergerakan lutut tidak dikawal (cth. pesakit sedang tidur). (Hanya gunakan lubang berulir tengah yang terdapat di Blok Dyna untuk memperbaiki batang penstabil).
- Pemanjangan femur sepanjang paksi mekanikal dapat menghasilkan maljajaran paksi anatomi. Perancangan praoperasi prosedur pembetulan yang mencukupi harus dilakukan untuk mengelakkan keadaan ini.

Simbol	Penerangan	
	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan untuk penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Bukan Steril	
	Nombor katalog	Kod kumpulan
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
	Pengecam Peranti Unik	

RO

Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online

Informații importante – citiți înainte de utilizare

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Informații importante – citiți înainte de utilizare**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Dyna Block este disponibil atât în modelul pentru adulți (SS53537), cât și pentru copii (SS55537). Dyna Block pentru adulți este utilizat în asociere cu o șină LRS ADV, în timp ce Dyna Block pentru copii cu o șină LRS pentru copii. Oricare Dyna Blocks sunt folosite cu un inel Sheffield sau TrueLok.

Indicație de utilizare:

Protecția unui genunchi instabil în timpul alungirii conform indicațiilor și contraindicațiilor enumerate în PQREC.

Avertismente

- Poziționați știftul balamalei în centrul de rotație al genunchiului. Poziționarea greșită ar putea limita ROM-ul genunchiului.
- Nu introduceți mai mult de o șabă pe știftul balamalei între clema Sheffield și Dyna Block, altfel rigiditatea constructului ar putea scădea semnificativ.

Precauții

- Știftul balamalei trebuie să fie întotdeauna introdus într-unul dintre orificiile blocului Dyna cel mai apropiat de șuruburile osului diafizar distal.
- Asigurați-vă că, clema Sheffield este așezată cât mai aproape posibil de Dyna Block.
- Odată ce toate șuruburile osoase au fost introduse, verificați dacă flexia-extensia genunchiului nu este împiedicată. Acest lucru va confirma poziționarea corectă a balamalei. Dacă este necesar, înlocuiți firul K și știftul balamalei.
- SS53537 și SSS5537 nu au fost testate în condiții traumatiche și grav instabile ale genunchiului. Acestea ar putea necesita o rigiditate crescută pentru a asigura vindecarea congruentă și o rotație mai anatomică pentru a evita agravarea afecțiunilor articulare.
- O tijă de stabilizare suplimentară trebuie aplicată anterior, între fața anterioară a blocului Dyna și inel, pentru a întinde balama și a se proteja de o contractură de flexie a genunchiului atunci când mișcarea genunchiului nu este controlată (de exemplu, pacientul doarme). (Utilizați doar gaura filetată centrală prezentă în blocul Dyna pentru a fixa tija de stabilizare).
- Alungirea femurului de-a lungul axei mecanice ar putea genera mal-alinierea axei anatomice. Ar trebui efectuată o planificare adecvată preoperatorie a procedurilor corective pentru a evita această afecțiune.

Simbol	Descriere	
	Dispozitiv medical	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în varianta electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Nota Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nesteril	
 	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	
	Identificator unic de dispozitiv	

TR

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

LRS Dyna Block (SS53537, SSS5537)

Dyna Block hem yetişkin (SS53537) hem de pediatrik (SS55537) model olarak mevcuttur. Adult Dyna Block, bir LRS ADV rayı ile birlikte kullanılırken, Paediatric Dyna Block ise bir Paediatric LRS rayı ile birlikte kullanılır. Dyna Block'ları, Sheffield veya TrueLok Ring ile birlikte kullanılır.

Kullanım endikasyonları:

PQ'da listelenen endikasyon ve kontrendikasyonlara göre uzatma sırasında sabit olmayan bir dizin korunması KAYIT.

Uyarılar

- Menteşe Pimini dizin dönme merkezine yerleştirin. Yanlış konumlandırma dizin hareket açıklığını (R.O.M) sınırlayabilir.
- Sheffield Kelepçesi ile Dyna Bloğu arasına Menteşe Pini üzerine birden fazla rondela yerleştirmeyin, aksi takdirde yapının sertliği önemli ölçüde azalabilir.

Önlemler

- Menteşe Pimi her zaman distal diyafiz kemik vidalarına en yakın Dyna Blok deliklerinden birine yerleştirilmelidir.
- Sheffield Kelepçesinin Dyna Bloğuna mümkün olduğunca yakın yerleştirildiğinden emin olun.
- Tüm kemik vidaları yerleştirildikten sonra, dizin fleksiyon-ekstansiyonunun engellenip engellenmediğini kontrol edin. Bu, menteşenin doğru konumlandığını teyit edecektir. Gerekirse, K-telini ve Menteşe Pimini değiştirin.
- SSS53537 ve SSS5537 travmatik ve ciddi şekilde dengesiz diz koşullarında test edilmemiştir. Bunlar, uygun iyileşmeyi sağlamak için sağlamlığın artırılmasını ve eklem durumunun kötüleşmesini önlemek için daha anatomik bir rotasyonu gerektirebilir.
- Menteşeyi uzatmak ve diz hareketi kontrol edilmediğinde (örn. hasta uykudayken) diz fleksiyon kontraktüründen korunmak için, Dyna Bloğunun ön yüzü ile Halka arasında önceden ek bir sabitleme çubuğu uygulanmalıdır. (Sabitleme çubuğunu sabitlemek için yalnızca Dyna Bloğunda bulunan merkezi dişli deliği kullanın).
- Femurun mekanik eksen boyunca uzatılması anatomik eksenin yanlış hizalanmasına neden olabilir. Bu durumu önlemek için düzeltici prosedürlerin uygun preoperatif planlaması yapılmalıdır.

Sembol	Açıklama
	Tıbbi Cihaz
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın
	Steril değil
 	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

HR

Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Važne informacije – pročitati prije uporabe**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Dyna Block je dostupan kao model za odrasle (SS53537) i kao pedijatrijski model (SS55537). Dyna Block za odrasle koristi se u kombinaciji sa šinom LRS ADV, dok se pedijatrijski Dyna Block koristi s pedijatrijskom LRS šinom. Oba Dyna Block-a koriste se s prstenom Sheffield ili TrueLok.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Zaštita nestabilnog koljena tijekom produljenja u skladu s indikacijama i kontraindikacijama navedenim u PQREC.

Upozorenja

- Postavite klin šarke u središte rotacije koljena. Pogrešno postavljanje može ograničiti opseg kretanja koljena.
- Nemojte umetati više od jedne podloške na klin šarke između stezaljke Sheffield i Dyna Block-a jer bi se u suprotnom krutost konstrukcije mogla znatno smanjiti.

Mjere opreza

- Klin šarke se uvijek mora umetnuti u jedan od otvora Dyna Block najbližih distalnim dijafizealnim vijcima za kost.
- Pobrinite se da je stezaljka Sheffield postavljena što bliže Dyna Block-u.
- Kad se svi vijci za kost umetnu, provjerite da fleksija-ekstenzija koljena nije smanjena. To će potvrditi ispravan položaj šarke. Po potrebi zamijenite K-žicu i klin za šarku.
- SS53537 i SS55537 nisu testirani u traumatskim i vrlo nestabilnim stanjima koljena. Oni bi mogli zahtijevati povećanu ukočenost kako bi se osiguralo odgovarajuće zacjeljivanje i više anatomska rotacija, kako bi se izbjeglo pogoršanje stanja koljena.
- Dodatnu stabilizacijsku šipku treba postaviti s prednje strane, između prednjeg lica Dyna Block-a i prstena, kako bi se šipka proširila i štitila od kontrakcija fleksije koljena kad se kretanje koljena ne kontrolira (npr. dok pacijent spava). (Za fiksiranje stabilizacijske šipke koristiti samo centralni otvor s navojima na Dyna Block-u).
- Produljenje bedrene kosti duž mehaničke osi može stvoriti nepravilno poravnanje anatomske osi. Kako bi se ovo stanje izbjeglo, treba provesti odgovarajuće pred-operativno planiranje korekcijskih postupaka.

Simbol	Opis	
	Medicinski uređaj	
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: odložite u otpad na odgovarajući način nakon uporabe (liječenja) na pacijentu
	Nesterilno	
	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
	Jedinstveni identifikator uređaja	
		

LV

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

ORTHOFIX® LRS DYNA BLOCK

  **Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr.: 0039 (0) 45 6719000; fakss: 0039 (0) 45 6719380

LRS Dyna Block (SS53537, SS55537)

Ierīcei Dyna Block ir pieejams gan pieaugušo modelis (SS53537), gan pediatriskais modelis (SS55537). Dyna Block pieaugušo modeli lieto kopā ar LRS ADV sliedi, savukārt Dyna Block pediatrisko modeli — ar pediatrisko LRS sliedi. Abus Dyna Block modeļus izmanto ar Šefildas vai TrueLok gredzenu.

Lietošanas indikācija

Nestabila ceļgala aizsardzība pagarināšanas laikā atbilstoši indikācijām un kontraindikācijām, kas norādītas dokumentā PQREC.

Brīdinājumi

- Novietojiet eņģes tapu ceļgala rotācijas centrā. Nepareiza pozicionēšana varētu ierobežot ceļa ROM.
- Uz eņģes tapas starp Šefildas skavu un ierīci Dyna Block nenovietojiet vairāk nekā vienu starpliku. Pretējā gadījumā var ievērojami samazināties konstrukcijas stingrība.

Piesardzības pasākumi

- Eņģes tapa vienmēr jāievieto vienā no Dyna bloku caurumiem, kas atrodas vistuvāk distālo diafizālo kaulu skrūvēm.
- Novietojiet Šefildas skavu pēc iespējas tuvu ierīcei Dyna Block.
- Kad visas kaula skrūves ir ievietotas, pārbaudiet, vai nav traucēta ceļa locīšana-pagarināšana. Tas apliecinās pareizu eņģes novietojumu. Ja nepieciešams, nomainiet Kiršnera stieples un eņģes tapu.
- SS53537 un SS55537 nav pārbaudīti traumatiskos un izteikti nestabila ceļgala apstākļos. To lietošanai būtu nepieciešams palielināts stīvums, lai nodrošinātu vienotu sadzišanu un anatomiskāku rotāciju, un tādējādi izvairītos no locītavu stāvokļa pasliktināšanās.
- Papildu stabilizējošais stienis jāpieliek priekšā starp Dyna bloka priekšējo virsmu un gredzenu, lai stieptu eņģes un pasargātu no ceļa locīšanas kontraktūras, ja ceļgala kustības netiek kontrolētas (piemēram, pacients gul). (Lai nostiprinātu stabilizējošo stieni, izmantojiet tikai centrālo vītņoto atveri, kas atrodas Dyna blokā).
- Augststilba kaula pagarināšana gar mehānisko asi varētu radīt nepareizu anatomiskās ass izlīdzinājumu. Lai izvairītos no šī stāvokļa, jāveic atbilstoša korekcijas procedūru pirmsoperācijas plānošana.

Simbols	Apraksts	
	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Piesardzību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
	Nesterils	
	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
Rx Only	Piesardzību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	
	Unikālais ierīces identifikators	



Orthofix Srl

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

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



PQDYB B 05/21 (0418427)